

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után, 1 ml-es adagonként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő kanárihimlő vírus vCP1338 törzs, amely a macska interleukin-2 gént fejezi ki..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ELISA módszerrel mért fertőző adag 50 %

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Szacharóz
Kollagén-hidrolizátum
Kazein-hidrolizátum
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát.
Oldószer:
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: fehéres színű.

Oldószer: átlátszó, szintelen folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sebészeti beavatkozás és sugárkezelés mellett alkalmazható immunterápia macskában áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómánál (2–5 cm átmérőjű), a visszaesés kockázatának csökkentése és a visszaesés (helyi visszatérés illetve áttétel) idejének növelése érdekében. Ezt két éves időszakra kiterjedő gyakorlati kipróbálás is igazolta.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az ajánlott, 5 ponton történő injekció beadási mód betartása fontos a készítmény hatékonyságának eléréséhez; az 1 ponton beadott injekció csökkent hatékonysághoz vezethet (lásd a 3.9 pontot).

A hatékonyságot csak sebészeti beavatkozással és sugárkezeléssel együtt vizsgálták; ezért a kezelést a 3.9 pontban leírt kezelési program szerint kell elvégezni.

A hatékonyságot nem vizsgálták áttétellel illetve nyirokcsomó érintettséggel rendelkező macskákban.

Mivel a fibroszarkóma visszatérése elleni kezelés ismétlésének ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták, a kezelés ismétléséről az állatorvosnak kell döntenie az előny-kockázat mérlegelésének figyelembe vételével.

A kezelés hatékonyságát nem vizsgálták a kezelés utáni 2 éven túl.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kanárihimlő rekombinánsok az ismeretek szerint emberre ártalmatlanok. Átmenetileg előfordulhatnak enyhe, helyi és/vagy az egész szervezetet érintő, magával az injekció beadásával összefüggő mellékhatások. Ezenkívül a macska IL-2 nagyon alacsony biológiai aktivitást mutat az emberi fehérvérsejteken összehasonlítva a humán IL-2-vel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció helyén ¹ Duzzanat az injekció helyén ¹ Vakaródzás az injekció helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apátia ² Testhőmérséklet-emelkedés ^{2,3}

¹ Mérsékelt, rendszerint 1 héten belül kezelés nélkül elmúlik.

² Átmeneti.

³ 39,5 °C fölötti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az immunológiai állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Subcutan alkalmazás.

A szuszpenzió feloldása után rázzuk óvatosan és adjunk be öt injekciót (mindegyik kb. 0,2 ml) a tumor kivágás helye körül: a műteti heg közepén levő középpontú 5 cm x 5 cm-es négyzet minden sarkába egy-egy injekciót és a középpontjába egy injekciót.

Kezelés: 4 beadás 1-hetes időközökkel (0. nap, 7. nap, 14. nap, 21. nap) utána 2 beadás 2-hetes időközökkel (35. nap, 49. nap).

A kezelést a sugárkezelés előtti napon kell kezdeni, lehetőleg a sebészi kimetszést követő egy hónapon belül.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás (10 adag) után múló mérsékelt-kifejezett testhőmérséklet emelkedés és helyi reakció (duzzanat, kipirulás illetve enyhe fájdalom, és néhány esetben forróság az injekció beadási helyén) is előfordulhat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QL03AX90

A vCP1338 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a macska interleukin-2-t (IL-2) fejezi ki. A vírus kifejezi az IL-2 gént az oltás helyén, de nem szaporodik a macskában. A tumorágyba fecskendezett Oncept IL-2 *in situ* szolgáltatót alacsony dózisú macska interleukin-2-t, amely serkenti a tumorelles immunitást, miközben így elkerülhető a szisztémás kezeléshez kapcsolódó toxicitás. Az a specifikus mechanizmus, amellyel az immunstimuláció serkenti a tumorelles aktivitást, nem ismert.

Egy randomizált klinikai vizsgálatban különböző eredetű, áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómával rendelkező macskákat két csoportba osztottak, az egyik csoport sebészeti jellegű beavatkozásból és sugárkezelésből álló referens kezelést, a másik az előbbieket mellett Oncept IL-2 kezelést is kapott. A vizsgálat két éves nyomonkövetése után az Oncept IL-2-vel kezelt macskák visszaesése hosszabb medián időt (730 nap felett) mutatott a kontroll macskákhoz képest (287 nap). Az Oncept IL-2 kezelés csökkentette a visszaesés kockázatát a kezelés kezdete utáni 6 hónaptól, a kontrollcsoporthoz képest körülbelül 56 %-kal 1 év után és 65 %-kal 2 év után.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.
Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú injekciós üveg butil-elasztomer zárral, alumíniumkupakkal lezárva.

6x1 adag liofilizátum injekciós üvegben és 6x1 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/150/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/05/03

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN/}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**6 injekciós üveg liofilizátum és 6 injekciós üveg oldószer kartondoboza****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként:

Élő kanárihimlő vírus vCP1338 törzs, amely a macska interleukin-2 gént fejezi ki $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

Liofilizátum: 6 x 1 adag

Oldószer: 6 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {nn/hh/éééé}

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/150/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 liofilizátum

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Oldószer injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 oldószer

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

2. Összetétel

Feloldás után, 1 ml-es adagonként tartalmaz:

Élő kanárihimlő vírus vCP1338 törzs, amely a macska interleukin-2 gént fejezi ki $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀
¹ELISA módszerrel mért fertőző adag 50 %

Liofilizátum: fehéres színű.

Oldószer: átlátszó, színtelen folyadék.

3. Céllát fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Sebészeti beavatkozás és sugárkezelés mellett alkalmazható immunterápia macskában áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómánál (2–5 cm átmérőjű), a visszaesés kockázatának csökkentése és a visszaesés (helyi visszatérés illetve áttétel) idejének növelése érdekében. Ezt két éves időszakra kiterjedő gyakorlati kipróbálás is igazolta.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Az ajánlott, 5 ponton történő injekció beadási mód betartása fontos a készítmény hatékonyságának eléréséhez; az 1 ponton beadott injekció csökkent hatékonysághoz vezethet (lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” pontot).

A hatékonyságot csak sebészeti beavatkozással és sugárkezeléssel együtt vizsgálták: ezért a kezelést az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” pontban leírt kezelési program szerint kell elvégezni.

A hatékonyságot nem vizsgálták áttétellel illetve nyirokcsomó érintettséggel rendelkező macskákban. Mivel a fibroszarkóma visszatérése elleni kezelés ismétlésének ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták, a kezelés ismétléséről az állatorvosnak kell döntenie az előny-kockázat mérlegelésének figyelembe vételével.

A kezelés hatékonyságát nem vizsgálták a kezelés utáni 2 éven túl.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kanárihimlő rekombinánsok az ismeretek szerint emberre ártalmatlanok. Átmenetileg előfordulhatnak enyhe, helyi és/vagy az egész szervezetet érintő, magával az injekció beadásával összefüggő mellékhatások. Ezenkívül a macska IL-2 nagyon alacsony biológiai aktivitást mutat az emberi fehérvérsejteken összehasonlítva a humán IL-2-vel. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az immunológiai állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Túladagolás (10 adag) után múló mérsékelt-kifejezett testhőmérséklet emelkedés és helyi reakció (duzzanat, kipirulás illetve enyhe fájdalom, és néhány esetben forróság az injekció beadási helyén) is előfordulhat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): Fájdalom az injekció helyén¹, duzzanat az injekció helyén¹, vakaródzás az injekció helyén¹.

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Apátia², testhőmérséklet-emelkedés^{2,3}.

¹ Mérsékelt, rendszerint 1 héten belül kezelés nélkül elmúlik.

² Átmeneti.

³ 39,5 °C fölötti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Subcutan alkalmazás.

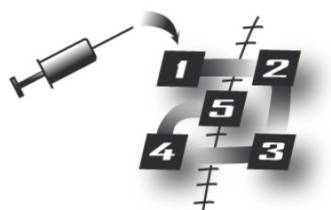
Kezelés: 4 beadás 1-hetes időközökkel (0. nap, 7. nap, 14. nap, 21. nap) utána 2 beadás 2-hetes időközzel (35. nap, 49. nap).

A kezelést a sugárkezelés előtti napon kell kezdeni, lehetőleg a sebészi kimetszést követő egy hónapon belül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Feloldás után: tiszta, homogén szuszpenzió.

A szuszpenzió feloldása után rázzuk óvatosan és adjunk be öt injekciót a bőr alá (mindegyik kb. 0,2 ml) a tumor kivágás helye körül: a műtési heg közepén levő középpontú 5 cm x 5 cm-es négyzet minden sarkába egy-egy injekciót és a középpontjába egy injekciót.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp.” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/13/150/001

6x1 adag liofilizátum injekciós üvegben és 6x1 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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'Oglia, 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. További információk

A vCP1338 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a macska interleukin-2-t (IL-2) fejezi ki. A vírus kifejezi az IL-2 gént az oltás helyén, de nem szaporodik a macskában.

A tumorágyba fecskendezett Oncept IL-2 *in situ* szolgáltat alacsony dózisú macska interleukin-2-t, amely serkenti a tumorelles immunitást, miközben így elkerülhető a szisztémás kezeléshez kapcsolódó toxicitás. Az a specifikus mechanizmus, amellyel az immunstimuláció serkenti a tumorelles aktivitást, nem ismert.

Egy randomizált klinikai vizsgálatban különböző eredetű, áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómával rendelkező macskákat két csoportba osztottak, az egyik csoport sebészeti jellegű beavatkozásból és sugárkezelésből álló referens kezelést, a másik az előbbieket mellett Oncept IL-2 kezelést is kapott. A vizsgálat két éves nyomonkövetése után az Oncept IL-2-vel kezelt macskák visszaesése hosszabb medián időt (730 nap felett) mutatott a kontroll macskákhoz képest (287 nap). Az Oncept IL-2 kezelés csökkentette a visszaesés kockázatát a kezelés kezdete utáni 6 hónaptól, körülbelül 56 %-kal 1 év után és 65 %-kal 2 év után a kontroll csoporthoz képest.