

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oncept IL-2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Atskiedus, kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo kanarėlių raupų viruso, vCP1338 padermės, išreiškiančio kačių interleukino-2 geną..... $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀¹
¹EAID₅₀: ELISA 50 % užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizate:
Sacharozė
Kolageno hidrolizatas
Kazeino hidrolizatas
Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Skiediklyje:
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Imunoterapijai, taikytinai kartu su operaciniu gydymu ir radioterapija katėms, sergančioms fibrosarkoma (2–5 cm skersmens) be metastazių arba limfmazgių pažeidimo, norint sumažinti ligos pasikartojimo riziką ir prailginti laiką iki jo (vietinio pasikartojimo arba metastazių). Veiksmingumas buvo įrodytas per 2 metus lauko tyrimo metu.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji išpėjimai

Norint užtikrinti vaisto veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą švirkštimo 5 injekcijos taškuose būdą; švirkštimas viename taške gali sumažinti veiksmingumą (žiūrėti 3.9 punktą).

Veiksmingumas buvo tirtas tik derinant kartu su chirurgija ir radioterapija, todėl gydymas turi būti taikomas pagal 3.9 punkte aprašytą gydymo kursą.

Veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, turinčioms metastazių arba limfmazgių pažeidimų.

Kadangi saugumas ir veiksmingumas pakartotinai gydant atsinaujinusią fibrosarkomą nebuvo tirtas, gydymo kartojimas turi būti įvertintas veterinarijos gydytojo, atsižvelgiant į naudos ir rizikos santykį.

Gydymo veiksmingumas nebuvo tirtas praėjus 2 metams po gydymo.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikis nežymus vietinis ir (ar) sisteminis nepageidaujamas reiškinys. Be to, kačių IL-2 turi labai silpną biologinį poveikį žmogaus leukocitams, palyginti su žmogaus IL-2.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹ Patinimas injekcijos vietoje ¹ Injekcijos vietos kasyimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Apatija ² Pakilusi temperatūra ^{2,3}

¹ Vidutinis, paprastai išnyksta savaime per 1 savaitę.

² Trumpalaikis.

³ Virš 39,5 °C.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Atskiedus, suspensiją švelniai suplaksti ir sušvirkšti 5 taškuose aplink naviko išpjovimo vietą (apytikriai po 0,2 ml kiekviename): po vieną injekciją kiekviename kampe ir vieną injekciją 5 cm x 5 cm kvadrato centre per vidurį chirurginio rando.

Gydymo kursas: švirkšti 4 kartus kas 1 sav. (0 diena, 7 diena, 14 diena, 21 diena), o po to dar 2 kartus kas 2 sav. (35 diena, 49 diena).

Pradėti gydymo kursą reikia dieną prieš radioterapiją, geriausia praėjus mėnesiui po chirurginio pašalinimo.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus per didelę dozę (10 dozių), gali pasireikšti trumpalaikis, nuo nežymaus iki stipraus, karščiavimas, o taip pat vietinė reakcija (patinimas, paraudimas ar nežymus skausmas, kartais karštis injekcijos vietoje).

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QL03AX90.

Vakcinos padermė vCP1338 yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas, gaminantis kačių interleukiną 2 (IL-2). Virusas gamina IL-2 geno koduojamą interleukiną 2 švirkštimo vietoje, bet nesidaugina kačių organizme.

Sušvirkštus Oncept IL-2 į audinius aplink buvusį naviką, gaunama maža kačių interleukino 2 dozė *in situ*, kuri stimuliuoja priešnavikinį imunitetą, tuo pačiu išvengiant su sisteminiu gydymu susijusio toksiškumo. Specifinis mechanizmas, pagal kurį imunostimuliavimas sužadina priešnavikinį aktyvumą, nėra žinomas.

Atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo metu katės iš skirtingų vietovių, turinčios fibrosarkomą be metastazių ar limfinių mazgų pažeidimo, buvo suskirstytos į 2 grupes. Vienai grupei buvo taikomas paskirtas gydymas – chirurgija ir radioterapija, o kitai – gydymas Oncept IL-2 kartu su chirurgija ir radioterapija. Po 2 tyrimo metų buvo pastebėta, kad Oncept IL-2 gydytoms katėms liga pasikartodavo žymiai vėliau (maždaug po 730 dienų), palygti su kontrolinės grupės katėmis (maždaug po 287 dienų). Gydymas Oncept IL-2 sumažino ligos pasikartojimo riziką, pradedant nuo 6 mėn. po gydymo pradžios, maždaug 56 % po 1 metų ir 65 % – po 2 metų, palyginus su kontroline grupe.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 – 8 °C).
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, užkimštas butilo elastomero kamšteliu, apgaubtas aliuminio gaubtelio.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 1 dozę liofilizato ir 6 buteliukais po 1 ml skiediklio.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/150/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-05-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė su 6 liofilizato buteliukais ir 6 skiediklio buteliukais****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Oncept IL-2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje:

gyvas kanarėlių raupų virusas, vCP1338 padermės, išreiškiantis kačių

interleukino-2 geną $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

Liofilizatas: 6 x 1 dozė

Skiediklis: 6 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {MMMM-mm-dd}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „saugoti nuo vaikų“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. registruotojo PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. registracijos NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/150/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oncept IL-2 liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oncept IL-2 skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Oncept IL-2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. Sudėtis

Atskiedus kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

gyvo kanarėlių raupų viruso, vCP1338 padermės, išreiškiančio kačių
interleukino-2 geną $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: ELISA 50 % užkrečiamoji dozė

Liofilizatas: balkšvas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Imunoterapijai, taikytinai kartu su operaciniu gydymu ir radioterapija katėms, sergančioms fibrosarkoma (2–5 cm skersmens) be metastazių arba limfmazgių pažeidimo, norint sumažinti ligos pasikartojimo riziką ir prailginti laiką iki jo (vietinio pasikartojimo arba metastazių). Veiksmingumas buvo įrodytas per 2 metus lauko tyrimo metu.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Norint užtikrinti vaisto veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą švirkštimo 5 injekcijos taškuose būdą; švirkštimas viename taške gali sumažinti veiksmingumą (žiūrėti skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Veiksmingumas buvo tirtas tik derinant kartu su chirurgija ir radioterapija, todėl gydymas turi būti taikomas pagal skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“ aprašytą gydymo kursą.

Veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, turinčioms metastazių arba limfmazgių pažeidimų.

Kadangi saugumas ir veiksmingumas pakartotinai gydant atsinaujinusią fibrosarkomą nebuvo tirtas, gydymo kartojimas turi būti įvertintas veterinarijos gydytojo, atsižvelgiant į naudos ir rizikos santykį. Gydymo veiksmingumas nebuvo tirtas praėjus 2 metams po gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikis nežymus vietinis ir (ar) sisteminis nepageidaujamas reiškinys. Be to, kačių IL-2 turi labai silpną biologinį poveikį žmogaus leukocitams, palyginti su žmogaus IL-2.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus per didelę dozę (10 dozių), gali pasireikšti trumpalaikis, nuo nežymaus iki stipraus, karščiavimas, o taip pat vietinė reakcija (patinimas, paraudimas ar nežymus skausmas, kartais karštis injekcijos vietoje).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): skausmas injekcijos vietoje¹, patinimas injekcijos vietoje¹, injekcijos vietos kasymas¹

Dažna (1 – 10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): apatija², pakilusi temperatūra^{2,3}

¹ Vidutinis, paprastai išnyksta savaime per 1 savaitę.

² Trumpalaikis.

³ Virš 39,5 °C.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Gydymo kursas: švirkšti 4 kartus kas 1 sav. (0 diena, 7 diena, 14 diena, 21 diena), o po to dar 2 kartus kas 2 sav. (35 diena, 49 diena).

Pradėti gydymo kursą reikia dieną prieš radioterapiją, geriausia praėjus mėnesiui po chirurginio pašalinimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atskiedus: skaidri homogeninė suspensija.

Atskiedus, suspensiją švelniai suplakti ir sušvirkšti 5 taškuose aplink naviko išpjovimo vietą (apytikriai po 0,2 ml kiekviename): po vieną injekciją kiekviename kampe ir vieną injekciją 5 cm x 5 cm kvadrato centre per vidurį chirurginio rando.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas atskiedus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/150/001

Kartoninė dėžutė su 6 x 1 dozę liofilizato ir 6 x 1 ml skiediklio.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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'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. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcinos padermė vCP1338 yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas, gaminantis kačių interleukiną 2 (IL-2). Virusas gamina IL-2 geno koduojamą interleukiną 2 švirkštimo vietoje, bet nesidaugina kačių organizme.

Sušvirkštus Oncept IL-2 į audinius aplink buvusį į naviką, gaunama mažą kačių interleukino 2 dozė *in situ*, kuri stimuliuoja priešnavikinį imunitetą, tuo pačiu išvengiant su sisteminiu gydymu susijusio toksiškumo. Specifinis mechanizmas, pagal kurį imunostimuliacija sužadina priešnavikinį aktyvumą, nėra žinomas.

Atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo metu katės iš skirtingų vietovių, turinčios fibrosarkomą be metastazių ar limfinių mazgų pažeidimo, buvo suskirstytos į 2 grupes. Vienai grupei buvo taikomas paskirtas gydymas – chirurgija ir radioterapija, o kitai – gydymas Oncept IL-2 kartu su chirurgija ir radioterapija. Po 2 tyrimo metų pastebėta, kad Oncept IL-2 gydytoms katėms liga pasikartodavo žymiai vėliau (maždaug po 730 dienų), palyginti su kitos grupės katėmis (maždaug po 287 dienų). Gydymas Oncept IL-2 sumažino ligos pasikartojimo riziką, pradedant nuo 6 mėn. po gydymo pradžios, maždaug 56 % po 1 metų ir 65 % – po 2 metų, palyginti su kontroline grupe.