

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Feline interleukin-2 recombinant canarypox virus (Ιός Ευλογιάς των καναρινιών ανασυνδυασμένος με ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών) (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA μολυσματική δόση 50%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκωπό ομοιογενές σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανοσοθεραπεία για να χρησιμοποιηθεί επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και ακτινοθεραπείας σε γάτες με ινσάρκωμα (2-5 cm διάμετρος) χωρίς μετάσταση ή συμμετοχή λεμφογαγγλίων προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής και να αυξηθεί ο χρόνος έως την υποτροπή (τοπική υποτροπή ή μετάσταση). Αυτό καταδείχθηκε σε μια δοκιμή πεδίου για μια περίοδο 2 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η εφαρμογή του συνιστώμενου τρόπου χορήγησης σε 5 σημεία έγχυσης είναι σημαντική για να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένεση σε 1 σημείο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (δείτε ενότητα 4.9).

Η αποτελεσματικότητα έχει ελεγχθεί σε συνδυασμό με τη χειρουργική επέμβαση και την ακτινοθεραπεία. Επομένως, η αγωγή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρόγραμμα της θεραπείας που περιγράφεται στην ενότητα 4.9.

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει δοκιμαστεί σε γάτες με μετάσταση ή συμμετοχή λεμφογαγγλίων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επανάληψης της χορήγησης για τη θεραπεία της υποτροπής του ινσάρκωματος δεν έχουν ερευνηθεί, επομένως η επανάληψη της θεραπείας θα πρέπει να αποφασίζεται από τον κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την σχέση οφέλους / κινδύνου.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν έχει διερευνηθεί μετά τα 2 χρόνια από τη θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι ανασυνδυασμοί της Ευλογιάς καναρινιών είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τον άνθρωπο. Ήπιες τοπικές και / ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά. Επιπλέον η IL-2 των αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι έχει πολύ χαμηλή βιολογική δραστηριότητα στα ανθρώπινα λευκοκύτταρα σε σύγκριση με την ανθρώπινη IL-2. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια μέτρια τοπική αντίδραση (πόνος κατά την ψηλάφηση, οίδημα, ξύσιμο), εμφανίστηκε πολύ συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Συνήθως εξαφανίστηκε αυτόματα μέσα σε 1 εβδομάδα το πολύ. Παροδική απάθεια και υπερθερμία (πάνω από 39,5 °C) εμφανίστηκαν συχνά σε μελέτες πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε πέντε ενέσεις (έκαστη περίπου 0,2 ml) γύρω από την περιοχή εκτομής του όγκου: μία ένεση σε κάθε γωνία και μία ένεση στο κεντρικό σημείο της 5 cm x 5 cm τετραγωνισμένης περιοχής, κέντρο της οποίας είναι το μέσο της χειρουργικής τομής.

Διάρκεια της θεραπείας: 4 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 1 εβδομάδας (ημέρα 0, ημέρα 7, ημέρα 14, ημέρα 21) ακολουθούμενες από 2 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων (ημέρα 35, ημέρα 49).

Ξεκινήστε την εφαρμογή της θεραπείας μια ημέρα πριν την ακτινοθεραπεία, κατά προτίμηση εντός ενός μήνα μετά την χειρουργική εκτομή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας (10 δόσεις), παροδική, μέτρια έως αξιοσημείωτη υπερθερμία, καθώς και τοπικές αντιδράσεις (οίδημα, ερύθημα ή ελαφρύς πόνος, και σε ορισμένες περιπτώσεις, θερμότητα στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντινεοπλασματικά και ανοσορρυθμιστικά φάρμακα, άλλα ανοσοδιεγερτικά.
κωδικός ATC-vet: QL03AX90.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP1338 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού που εκφράζει την ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (IL-2). Ο ιός εκφράζει το γονίδιο IL-2 στο σημείο ενοφθαλμισμού, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα.

Το Oncept IL-2 εγχύεται εντός της κυρίως επιφάνειας του όγκου μεταφέροντας έτσι in situ μια χαμηλή δόση ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, η οποία διεγείρει την αντινεοπλασματική ανοσία ενώ αποφεύγεται η τοξικότητα που σχετίζεται με τη συστηματική θεραπεία. Ειδικοί μηχανισμοί με τους οποίους η ανοσοδιέγερση επάγει την αντι-καρκινική δραστηριότητα δεν είναι γνωστοί.

Σε μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, γάτες διαφορετικής προέλευσης που παρουσίαζαν ινοσάρκωμα χωρίς μετάσταση ή χωρίς συμμετοχή λεμφαδένων συμπεριλήφθηκαν σε δύο ομάδες, μία που έλαβε τη θεραπεία αναφοράς - χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία - και η άλλη έλαβε Oncept IL-2 επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και της ακτινοθεραπείας. Μετά από δύο χρόνια παρακολούθησης της μελέτης, οι γάτες στις οποίες χορηγήθηκε το Oncept IL-2 εμφάνισαν μεγαλύτερο χρόνο υποτροπής (πάνω από 730 ημέρες) συγκρινόμενες με τις γάτες ελέγχου (287 ημέρες). Η θεραπεία με Oncept IL-2 μείωσε τον κίνδυνο υποτροπής, από 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, κατά περίπου 56% μετά από 1 έτος και 65% μετά από 2 έτη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lyophilisate:

Sucrose

Collagen hydrolysate

Casein hydrolysate

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου, σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και με 6 φιαλίδια διαλύτη 1 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/150/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/05/2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20/03/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και με 6 φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Feline interleukin-2 recombinant canarypox virus (Ιός Ευλογιάς των καναρινιών ανασυνδυασμένος με ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών) (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Λυοφιλοποιημένο υλικό: 6 x 1 δόση
Διαλύτης: 6 x 1 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/150/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης Oncept IL-2

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για απελευθέρωση παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Feline interleukin-2 recombinant canarypox virus (Ιός Ευλογιάς των καναρινιών ανασυνδυασμένος με ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών) (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA μολυσματική δόση 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκωπό ομοιογενές σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανοσοθεραπεία για να χρησιμοποιηθεί επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και ακτινοθεραπείας, σε γάτες με ινοσάρκωμα (2-5 cm διάμετρος) χωρίς μετάσταση ή συμμετοχή λεμφογαγγλίων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής και να αυξηθεί ο χρόνος έως την υποτροπή (τοπική υποτροπή ή μετάσταση). Αυτό καταδείχθηκε σε μια δοκιμή πεδίου για μια περίοδο 2 ετών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια μέτρια τοπική αντίδραση (πόνος κατά την ψηλάφηση, οίδημα, ξύσιμο), εμφανίστηκε πολύ συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Συνήθως εξαφανίστηκε αυτόματα μέσα σε 1 εβδομάδα το πολύ. Παροδική απάθεια και πυρετός (πάνω από 39,5 °C) εμφανίστηκαν συχνά σε μελέτες πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε πέντε ενέσεις (έκαστη περίπου 0,2 ml) γύρω από την περιοχή εκτομής του όγκου: μία ένεση σε κάθε γωνία και μία ένεση στο κεντρικό σημείο της 5 cm x 5 cm τετραγωνισμένης περιοχής, κέντρο της οποίας είναι το μέσο της χειρουργικής τομής.

Διάρκεια της θεραπείας: 4 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 1 εβδομάδας (ημέρα 0, ημέρα 7, ημέρα 14, ημέρα 21) ακολουθούμενες από 2 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων (ημέρα 35, ημέρα 49).

Ξεκινήστε την εφαρμογή της θεραπείας μια ημέρα πριν την ακτινοθεραπεία, κατά προτίμηση εντός ενός μήνα μετά την χειρουργική εκτομή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.
Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Η εφαρμογή του συνιστώμενου τρόπου χορήγησης σε 5 σημεία έγχυσης είναι σημαντική για να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένεση σε 1 σημείο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (δείτε ενότητα ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ).

Η αποτελεσματικότητα έχει ελεγχθεί σε συνδυασμό με τη χειρουργική επέμβαση και την ακτινοθεραπεία. Επομένως, η αγωγή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρόγραμμα της θεραπείας που περιγράφεται στην ενότητα ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ .

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει δοκιμαστεί σε γάτες με μετάσταση ή συμμετοχή λεμφοαγγλίων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επανάληψης της χορήγησης για τη θεραπεία της υποτροπής του ινοσαρκώματος δεν έχουν ερευνηθεί, επομένως η επανάλληψη της θεραπείας θα πρέπει να αποφασίζεται από τον κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την σχέση οφέλους / κινδύνου.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν έχει διερευνηθεί μετά τα 2 χρόνια από τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι ανασυνδυασμοί της Ευλογιάς καναρινιών είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τον άνθρωπο. Ήπιες τοπικές και / ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά. Επιπλέον η IL-2 των αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι έχει πολύ χαμηλή βιολογική δραστηριότητα στα ανθρώπινα λευκοκύτταρα σε σύγκριση με την ανθρώπινη IL-2. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας (10 δόσεις), παροδική και μέτρια υπερθερμία, καθώς και τοπικές αντιδράσεις (οίδημα, ερύθημα ή ελαφρύς πόνος, και σε ορισμένες περιπτώσεις, η θερμότητα στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν περιστασιακά.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβολιακό στέλεχος vCP1338 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού που εκφράζει την ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (IL-2). Ο ιός εκφράζει το γονίδιο IL-2 στο σημείο ενοφθαλμισμού, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα.

Το Onccept IL-2 εγχύεται εντός της κυρίως επιφάνειας του όγκου μεταφέροντας έτσι in situ μια χαμηλή δόση ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, η οποία διεγείρει την αντινεοπλασματική ανοσία ενώ αποφεύγεται η τοξικότητα που σχετίζεται με τη συστηματική θεραπεία.

Ειδικοί μηχανισμοί με τους οποίους η ανοσοδιέγερση επάγει την αντι-καρκινική δραστηριότητα δεν είναι γνωστοί.

Σε μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, γάτες διαφορετικής προέλευσης που παρουσίαζαν ινοσάρκωμα χωρίς μετάσταση ή χωρίς συμμετοχή λεμφαδένων συμπεριλήφθηκαν σε δύο ομάδες, μία που έλαβε τη θεραπεία αναφοράς - χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία - και η άλλη έλαβε Onccept IL-2 επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και της ακτινοθεραπείας. Μετά από δύο χρόνια παρακολούθησης της μελέτης, οι γάτες στις οποίες χορηγήθηκε το Onccept IL-2 εμφάνισαν μεγαλύτερο χρόνο υποτροπής (πάνω από 730 ημέρες) συγκρινόμενες με τις γάτες ελέγχου (287 ημέρες). Η θεραπεία με Onccept IL-2 μείωσε τον κίνδυνο υποτροπής, από 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, κατά περίπου 56% μετά από 1 έτος και 65% μετά από 2 έτη, συγκρίνοντάς τον με αυτόν της ομάδας ελέγχου.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και με 6 φιαλίδια διαλύτη 1 ml.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.