

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oncept IL-2 liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Depois de reconstituição, cada 1 ml de dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus canarypox recombinante da interleucina-2 felina (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

* EAID₅₀: ELISA dose infecciosa 50 %

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Sacarose
Hidrolisado de Colagénio
Hidrolisado de Caseína
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Solvente:
Água para injetáveis

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido claro/incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunoterapia para ser utilizada em adição à cirurgia e radioterapia em gatos com fibrossarcoma (2-5 cm de diâmetro) sem metástases ou envolvimento de gânglios linfáticos, para reduzir o risco de recidiva e para aumentar o tempo até uma possível recidiva (recorrência local ou metástases). Esta indicação foi demonstrada num ensaio de campo durante um período de 2 anos.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

O modo de administração recomendado em 5 pontos de injeção, é importante para alcançar a eficácia do medicamento veterinário; a injeção em 1 ponto pode conduzir a uma reduzida eficácia (ver secção 3.9).

A eficácia tem sido apenas testada em conjunto com cirurgia e radioterapia, assim sendo, o tratamento deve ser realizado de acordo com o ciclo de tratamento descrito na secção 3.9.

A eficácia não tem sido testada em gatos com metástases ou envolvimento de gânglios linfáticos.

Como a segurança e a eficácia de repetição do tratamento para tratar a recorrência fibrossarcoma não foram investigadas, a repetição do tratamento deve ser considerada pelo médico veterinário tendo em consideração a avaliação benefício/risco.

A eficácia do tratamento não foi investigada para além de 2 anos após o tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os canarypox recombinantes são conhecidos por serem seguros para os seres humanos. Eventos adversas locais e/ou sistémicas relacionadas com a auto-injeção podem ser observadas transitoriamente. Além disso, IL-2 Felina demonstrou ter muito baixa actividade biológica sobre os leucócitos humanos em comparação com IL-2 humana.

Em caso de auto-injeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do rótulo do medicamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local da injeção ¹ Inchaço no local da injeção ¹ Comichão no local da injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia ² Hipertermia ^{2,3}

¹ Moderado, usualmente desaparece espontaneamente numa semana

² Transiente

³ Acima de 39,5 °C

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Depois da reconstituição da suspensão, agitar suavemente e administrar 5 injeções (cada uma com aproximadamente 0,2 ml) em torno do local de excisão do tumor: uma injeção em cada canto e uma injeção no centro de um quadrado de 5 cm x 5 cm, centrado no meio da cicatriz cirúrgica.

Tempo de tratamento: 4 administrações em intervalos de uma semana (dia 0, dia 7, dia 14, dia 21), seguida de 2 administrações em intervalos de 2 semanas (dia 35, dia 49).

Iniciar o curso do tratamento no dia antes da radioterapia, de preferência no prazo de um mês após a excisão cirúrgica.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Depois da administração de uma sobredosagem (10 doses), pode ocorrer hipertermia transitória moderada a acentuada, bem como reacções locais (eritema, inchaço ou dor ligeira e, em alguns casos, calor no local da injeção).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QL03AX90.

A estirpe vacinal vCP1338 é um vírus canarypox recombinante expressando a interleucina-2 felina (IL-2). O vírus expressa o gene IL-2 no local da inoculação, mas não se replica no gato.

O Oncept IL-2 injectado no leito tumoral *in situ* proporciona uma dose baixa de interleucina-2 felina, a qual estimula a imunidade anti-tumoral, evitando a toxicidade associada com o tratamento sistémico. Mecanismos específicos pelos quais imunoestimulação induz actividade anti-tumoral não são conhecidos.

Num estudo clínico randomizado, gatos de diferentes origens com fibrossarcoma sem metástases ou envolvimento dos gânglios linfáticos foram incluídos em dois grupos, um grupo recebendo o tratamento de referência - cirurgia e radioterapia - e o outro grupo recebendo Oncept IL-2, em adição à cirurgia e radioterapia. Após dois anos de acompanhamento no estudo, os gatos tratados com Oncept

IL-2 apresentaram um tempo de recidiva médio mais longo (acima de 730 dias) em relação aos gatos-controlo (287 dias). Com Oncept IL-2 o tratamento reduz o risco de recidiva, a partir de 6 meses após o início do tratamento, até aproximadamente 56% após 1 ano e 65% após 2 anos, comparando com o grupo de controlo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Conservar na embalagem original.

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo I fechado com rolha de elastómero de butilo, selado com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 6 frascos de 1 dose de liofilizado e 6 frascos com 1 ml de solvente.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/150/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/05/2013

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 6 frascos de liofilizado e 6 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oncept IL-2 liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 dose:

Vírus canarypox recombinante da interleucina-2 felina (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado: 6 x 1 dose

Solvente: 6 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/13/150/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco do liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oncept IL-2 liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oncept IL-2 solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Oncept IL-2 liofilizado e solvente para suspensão injectável para gatos

2. Composição

Depois de reconstituição, cada dose de 1 ml contém:

Vírus canarypox recombinante da interleucina-2 felina (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

* EAID₅₀: ELISA dose infecciosa 50 %

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido claro/incolor.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Imunoterapia para ser utilizada em adição à cirurgia e radioterapia em gatos com fibrossarcoma (2-5 cm de diâmetro) sem metástases ou envolvimento de gânglios linfáticos, para reduzir o risco de recidiva e para aumentar o tempo até uma possível recidiva (recorrência local ou metástases). Esta indicação foi demonstrada num ensaio de campo durante um período de 2 anos.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

O modo de administração recomendado em 5 pontos de injeção, é importante para alcançar a eficácia do medicamento veterinário; a injeção em 1 ponto pode conduzir à redução da eficácia (ver secção “DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO”).

A eficácia tem sido apenas testada em conjunto com cirurgia e radioterapia, assim sendo, o tratamento deve ser realizado de acordo com o ciclo de tratamento descrito na secção “DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO”.

A eficácia não tem sido testada em gatos com metástase ou envolvimento de gânglios linfáticos.

Como a segurança e a eficácia de repetição do tratamento para tratar a recorrência fibrossarcoma não foram investigadas, a repetição do tratamento deve ser considerada pelo médico veterinário tendo em consideração a avaliação benefício/risco.

A eficácia do tratamento não foi investigada para além dos 2 anos de tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Os canarypox recombinantes são conhecidos por serem seguros para os seres humanos.

Eventos adversos locais e/ou sistémicas relacionadas com a auto-injeção podem ser observadas transitoriamente. Além disso, IL-2 Felina demonstrou ter muito baixa actividade biológica sobre os leucócitos humanos em comparação com IL-2 humana.

Em caso de auto-injeção acidental consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Depois da administração de uma sobredosagem (10 doses), pode ocorrer hipertermia transitória moderada a acentuada, bem como reacções locais (inchaço, rubor ou dor ligeira e, em alguns casos, ardor no calor da injeção).

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não há informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados): Dor no local da injeção¹, Inchaço no local da injeção¹, Comichão no local da injeção¹

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Apatia², Hipertermia^{2,3}

¹ Moderado, usualmente desaparece espontaneamente numa semana

² Transiente

³ Acima de 39,5 °C

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Tempo de tratamento: 4 administrações em intervalos de uma semana (dia 0, dia 7, dia 14, dia 21), seguida de duas administrações em intervalos de 2 semanas (dia 35, dia 49).

Iniciar o curso do tratamento no dia antes da radioterapia, de preferência no prazo de um mês após a excisão cirúrgica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após reconstituição: suspensão homogénea e transparente.

Após a reconstituição do liofilizado com o solvente, agite suavemente e administre por via subcutânea cinco injeções (cada uma com aproximadamente 0,2 ml) em redor do local da excisão do tumor: uma injeção em cada canto e uma injeção no centro de um quadrado de 5 cm x 5 cm centrado no meio da cicatriz cirúrgica.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Conservar na embalagem original.

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade: após a reconstituição, administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/150/001

Caixa de cartão contendo 6 frascos de 1 dose de liofilizado e 6 frascos de 1 ml de solvente.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

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. Outras informações

A estirpe vacinal vCP1338 é um vírus canarypox recombinante expressando a interleucina-2 felina (IL-2). O vírus expressa o gene IL-2 no local da inoculação, mas não se replica no gato. O Oncept IL-2 injectado no leito tumoral *in situ* proporciona uma dose baixa de interleucina-2 felina, a qual estimula a imunidade anti-tumoral, evitando a toxicidade associada com o tratamento sistémico. Mecanismos específicos pelos quais imunoestimulação induz actividade anti-tumoral não são conhecidos.

Num estudo clínico randomizado, gatos de diferentes origens com fibrossarcoma sem metástases ou envolvimento dos gânglios linfáticos foram incluídos em dois grupos, um grupo recebendo o tratamento de referência - cirurgia e radioterapia - e o outro grupo recebendo Oncept IL-2, em adição à cirurgia e radioterapia. Após dois anos de acompanhamento no estudo, os gatos tratados com Oncept IL-2 apresentaram um tempo de recidiva médio mais longo (acima de 730 dias) em relação aos gatos-controlo (287 dias). Com Oncept IL-2 o tratamento reduz o risco de recidiva, a partir de 6 meses após o início do tratamento, até aproximadamente 56% após 1 ano e 65% após 2 anos.