

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus Canarypox, viu, tulpina vCP 1338, exprimă interleukina-2 felină, $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: doză infecțioasă la testul ELISA 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sucroză
Colagen hidrolizat
Caseină hidrolizată
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Solvent:
Apă pentru injecții

Liofilizat: albicios.

Solvent: lichid limpede incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare, pentru fiecare specie țintă

Indicat în imunoterapia asociată chirurgiei și radioterapiei la pisici cu fibrosarcom (cu diametrul de 2-5 cm) fără metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici, pentru reducerea riscului de recidivă și creșterea timpului până la recidivă (recidivă locală sau metastaze). Aceasta a fost demonstrată într-un studiu de teren care s-a desfășurat pe durata a 2 ani.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Respectarea modului de administrare recomandat, în 5 puncte de injectare, este importantă pentru atingerea eficacității produsului; injectarea într-un singur punct poate duce la reducerea eficacității (vezi secțiunea 3.9).

Eficacitatea a fost testată numai în combinație cu chirurgia și radioterapia, de aceea tratamentul ar trebui administrat conform schemei de tratament descrisă în secțiunea 3.9.

Eficacitatea nu a fost testată la pisici cu metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici.

Deoarece siguranța și eficacitatea repetării tratamentului în recidiva fibrosarcomului nu au fost investigate, repetarea tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar ținând seama de raportul risc/beneficiu.

Eficacitatea tratamentului nu a fost investigată mai mult de 2 ani după tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Evenimentele adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injectare pot fi observate temporar. În plus IL-2 felin s-a demonstrat că are o acțiune biologică foarte redusă asupra leucocitelor umane în comparație cu IL-2 uman.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ Umflătură la locul injectării ¹ Prurit la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie ² Temperatură ridicată ^{2,3}

¹ Moderate, dispar de obicei spontan în cel mult o săptămână.

² Trecătoare.

³ Peste 39,5 °C.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

După reconstituirea suspensiei, se agită ușor și se administrează cinci injecții (fiecare de aproximativ 0,2 ml) pe marginea locului de excizie al tumorii: o injecție în fiecare colț și o injecție în centrul pătratului de 5 cm x 5 cm aflat centrat pe mijlocul cicatricii chirurgicale.

Schema de tratament: 4 administrări la interval de 1 săptămână (ziua 0, ziua 7, ziua 14, ziua 21) urmate de alte 2 administrări la interval de 2 săptămâni (ziua 35, ziua 49).

Începeți schema de tratament în ziua dinaintea radioterapiei, de preferință în termen de o lună de la extirparea chirurgicală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei supradoze (10 doze), ocazional pot apărea o hipertermie trecătoare moderată până la marcată precum și reacții locale (umflătură, eritem sau durere ușoară și în anumite cazuri creșterea temperaturii la locul injectării).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QL03AX90

Tulpina de vaccin vCP 1338 este un virus Canarypox recombinat care exprimă interleukina-2 felină (IL-2). Virusul exprimă gena IL-2 la locul injectării dar nu se reproduce în pisică.

Oncept IL-2 injectat în patul tumoral asigură direct *in situ* o doză redusă de interleukină-2 felină, care stimulează imunitatea antitumorală, evitând în același timp toxicitatea asociată unui tratament sistemic. Mecanismele specifice prin care imunostimularea induce acțiunea antitumorală nu sunt cunoscute.

Într-un studiu clinic randomizat, pisici de diferite origini prezentând fibrosarcom fără metastază sau fără implicarea nodulului limfatic au fost împărțite în două grupuri, un grup a primit numai tratamentul de referință – chirurgie și radioterapie – și celuilalt grup i-a fost administrat Oncept IL-2 complementar chirurgiei și radioterapiei. După doi ani de monitorizare, pisicile tratate cu Oncept IL-2 au avut un timp mediu până la recidivă mai mare (peste 730 de zile) față de pisicile din grupul de control (287 de zile). Tratamentul cu Oncept IL-2 reduce riscul de recidivă, de la 6 luni după începerea tratamentului, cu aproximativ 56 % după primul an și 65 % după 2 ani, în comparație cu grupul de control.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere/reconstituire: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I cu închidere butil elastomer, sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 doză de liofilizat și 6 flacoane de 1 ml de solvent.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/150/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03/05/2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 6 flacoane de liofilizat și 6 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 1 doză:

Virus Canarypox, viu, tulpina vCP 1338, exprimă interleukina-2 felină, $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat: 6 x 1 doză

Solvent: 6 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMEREAUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/150/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici

2. Compoziție

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Virus Canarypox, viu, tulpina vCP 1338, exprimă interleukina-2 felină, $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀
¹ EAID₅₀: doză infecțioasă la testul ELISA 50%.

Liofilizat: albicios.

Solvent: lichid limpede incolor.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Indicat în imunoterapia asociată chirurgiei și radioterapiei la pisici cu fibrosarcom (cu diametrul de 2-5 cm) fără metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici, pentru reducerea riscului de recidivă și creșterea timpului până la recidivă (recidivă locală sau metastaze). Aceasta a fost demonstrată într-un studiu de teren care s-a desfășurat pe durata a 2 ani.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Respectarea modului de administrare recomandat, în 5 puncte de injectare, este importantă pentru atingerea eficacității produsului; injectarea într-un singur punct poate duce la reducerea eficacității (vezi secțiunea “Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Eficacitatea a fost testată numai în combinație cu chirurgia și radioterapia, de aceea tratamentul ar trebui administrat conform schemei de tratament descrisă în secțiunea “Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Eficacitatea nu a fost testată la pisici cu metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici.

Deoarece siguranța și eficacitatea repetării tratamentului în recidiva fibrosarcomului nu au fost investigate, repetarea tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar ținând seama de raportul risc/beneficiu.

Eficacitatea tratamentului nu a fost investigată mai mult de 2 ani după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Evenimentele adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injectare pot fi observate temporar. În plus IL-2 felin s-a demonstrat că are o acțiune biologică foarte redusă asupra leucocitelor umane în comparație cu IL-2 uman. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

În urma administrării unei supradoze (10 doze), ocazional pot apărea o hipertermie trecătoare moderată până la marcată precum și reacții locale (umflătură, eritem sau durere ușoară și în anumite cazuri creșterea temperaturii la locul injectării).

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate): Durere la locul injectării¹, umflătură la locul injectării¹, prurit la locul injectării¹.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): Apatie², temperatură ridicată^{2,3}.

¹ Moderate, dispar de obicei spontan în cel mult o săptămână.

² Trecătoare.

³ Peste 39,5 °C.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

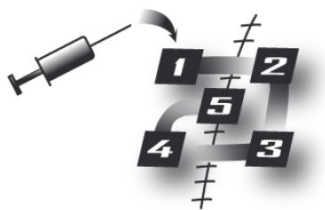
Schema de tratament: 4 administrări la interval de 1 săptămână (ziua 0, ziua 7, ziua 14, ziua 21) urmate de alte 2 administrări la interval de 2 săptămâni (ziua 35, ziua 49).

Începeți schema de tratament în ziua dinaintea radioterapiei, de preferință în termen de o lună de la extirparea chirurgicală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

După reconstituire: suspensie omogenă, limpede.

După reconstituirea suspensiei, se agită ușor și se administrează subcutanat cinci injecții (fiecare de aproximativ 0,2 ml) pe marginea locului de excizie al tumorii: o injecție în fiecare colț și o injecție în centrul pătratului de 5 cm x 5 cm aflat centrat pe mijlocul cicatricii chirurgicale.



10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/150/001

Cutie de carton cu 6 flacoane x 1 doză de liofilizat și 6 flacoane x 1 ml de solvent.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

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. Fásor 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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

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'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

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

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. Alte informații

Tulpina de vaccin vCP 1338 este un virus Canarypox recombinat care exprimă interleukina-2 felină (IL-2). Virusul exprimă gena IL-2 la locul injectării dar nu se reproduce în pisică.

Oncept IL-2 injectat în patul tumoral asigură direct *in situ* o doză redusă de interleukină-2 felină, care stimulează imunitatea antitumorală, evitând în același timp toxicitatea asociată unui tratament sistemic.

Mecanismele specifice prin care imunostimularea induce acțiunea antitumorală nu sunt cunoscute.

Într-un studiu clinic randomizat, pisici de diferite origini prezentând fibrosarcom fără metastază sau fără implicarea nodulului limfatic au fost împărțite în două grupuri, un grup a primit numai tratamentul de referință – chirurgie și radioterapie – și celuilalt grup i-a fost administrat Oncept IL-2 complementar chirurgiei și radioterapiei. După doi ani de monitorizare, pisicile tratate cu Oncept IL-2 au avut un timp mediu pînă la recidivă mai mare (peste 730 de zile) față de pisicile din grupul de control (287 de zile). Tratamentul cu Oncept IL-2 reduce riscul de recidivă, de la 6 luni după începerea tratamentului, cu aproximativ 56% după primul an și 65% după 2 ani, în comparație cu grupul de control.