

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter rekonstitusjon inneholder hver dose à 1 ml:

Virkestoff:

Canarykoppervirus, stamme vCP1338, uttrykker felint interleukin-2-gen, levende $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: infeksjons dose 50% målt ved ELISA.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Sukrose
Kollagenhydrolysat
Kaseinhydrolysat
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Væske:
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvitaktig.

Væske: klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Immunterapi til bruk i tillegg til kirurgi og strålebehandling hos katter med fibrosarkom (2-5 cm diameter) uten metastaser eller spredning til lymfeknuter, for å redusere risikoen for tilbakefall og for å forlenge tiden til tilbakefall (lokalt tilbakefall eller metastaser). Dette er vist i en feltstudie over en periode på 2 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Det er viktig å benytte anbefalt administrasjons regime med 5 injeksjonspunkter for å oppnå effekt av preparatet. Injeksjon på 1 punkt kan medføre redusert effekt (se pkt. 3.9).

Effekt er kun testet i kombinasjon med kirurgi og strålebehandling, og behandlingen skal derfor gjennomføres i samsvar med behandlingsregime som er beskrevet i pkt. 3.9.

Om preparatet har effekt hos katter med metastaser eller spredning til lymfeknuder er ikke undersøkt.

Sikkerhet og effekt av gjentatt behandling ved tilbakefall av fibrosarkom er ikke undersøkt. Gjentatt behandling bør derfor kun utføres i henhold til behandlende veterinærs nytte/risikovurdering.

Effekt av behandlingen er ikke undersøkt utover 2 år etter behandling.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Canarypox-rekombinanter er ansett trygge for mennesker. Forbigående milde lokale og/eller systemiske bivirkninger relatert til selve injeksjonen kan observeres. Det er også vist at felint IL-2 har svært lav biologisk aktivitet overfor humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Smerte ved injeksjonsstedet ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ¹ Kløe ved injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Apati ² Økt kroppstemperatur ^{2,3}

¹ Moderat, forsvinner vanligvis av seg selv innen 1 uke.

² Forbigående.

³ Over 39,5 °C.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen, den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Etter rekonstitusjon av suspensjonen, rystes innholdet lett og fem injeksjoner administreres (hver ca. 0,2 ml) rundt svulstreseksjonsstedet: én injeksjon i hvert hjørne og én injeksjon i midten av et 5 cm x 5 cm kvadrat med senter i midten av operasjonsarret.

Behandlingskur: 4 administrasjoner med 1 ukes mellomrom (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) etterfulgt av 2 administrasjoner med 2 ukers mellomrom (dag 35, dag 49).

Start behandlingen dagen før strålebehandling og helst innen én måned etter kirurgisk reseksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter tilførsel av en overdose (10 doser) kan det oppstå forbigående moderat til uttalt hypertermi, samt lokale reaksjoner (hevelse, erytem eller lette smerte, og i noen tilfeller varme ved injeksjonsstedet).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QL03AX90

Vaksinstammen vCP1338 er et rekombinant canarypox-virus som uttrykker felint interleukin-2 (IL-2). Viruset uttrykker IL-2-genet på inokulasjonsstedet, men replikeres ikke hos katt. Oncept IL-2 injisert i svulstsengen gir derfor *in situ* en lav dose av felint interleukin-2, som stimulerer antsvulstimmunitet, mens toksisitet forbundet med systemisk behandling unngås. Hvilke spesifikke mekanismer som induserer antsvulstaktivitet ved immunstimulering er ikke kjent.

I en randomisert klinisk studie ble katter av ulikt opphav med fibrosarkom uten metastaser eller spredning til lymfeknuter inkludert i to grupper. Den ene gruppen fikk referansebehandlingen - kirurgi og strålebehandling, den andre gruppen fikk Oncept IL-2 i tillegg til kirurgi og strålebehandling. Etter to års studieoppfølging viste katter behandlet med Oncept IL-2 lengre median tid til tilbakefall (over 730 dager) enn kontrollkatter (287 dager). Behandling med Oncept IL-2 reduserte risikoen for tilbakefall, fra 6 måneder etter behandlingsstart, med ca. 56 % etter 1 år og 65 % etter 2 år, sammenlignet med kontrollgruppen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevares i originalpakningen.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I glass med butylelastomerpropp, forseglet med en aluminiumshette.

Pappeske med 6 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 6 hetteglass med 1 ml væske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/150/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/05/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med 6 hetteglass med lyofilisat og 6 hetteglass med væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 1 dose:

Canarykoppervirus, stamme vCP1338, uttrykker felint interleukin-2-gen, levende $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat: 6 x 1 dose

Væske: 6 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Oppbevares i originalpakningen.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/150/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Lyofilisat hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Væskehetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oncept IL-2 væske

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Oncept IL-2 lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Etter rekonstitusjon inneholder hver dose à 1 ml:

Canarykoppervirus, stamme vCP1338, uttrykker felint interleukin-2-gen, levende $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: infeksjons dose 50% målt ved ELISA.

Lyofilisat: hvitaktig.

Væske: klar, fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Immunterapi til bruk i tillegg til kirurgi og strålebehandling hos katter med fibrosarkom (2-5 cm diameter) uten metastaser eller spredning til lymfeknuter, for å redusere risikoen for tilbakefall og for å forlenge tiden til tilbakefall (lokalt tilbakefall eller metastaser). Dette er vist i en feltstudie over en periode på 2 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Det er viktig å benytte anbefalt administrasjonsregime med 5 injeksjonspunkter for å oppnå effekt av preparatet. Injeksjon på 1 punkt kan medføre redusert effekt (se avsnittet "Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte").

Effekt er kun testet i forbindelse med kirurgi og strålebehandling, og behandlingen skal derfor gjennomføres i samsvar med behandlingsregimet som er beskrevet i avsnittet "Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte".

Om preparatet har effekt hos katter med metastaser eller spredning til lymfeknuter er ikke undersøkt. Sikkerhet og effekt av gjentatt behandling ved tilbakefall av fibrosarkom er ikke undersøkt. Gjentatt behandling bør derfor kun utføres i henhold til behandlende veterinærs nytte/risikovurdering. Effekt av behandlingen er ikke undersøkt utover 2 år etter behandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Canarypox-rekombinanter er ansett trygge for mennesker. Forbigående milde lokale og/eller systemiske bivirkninger relatert til selve injeksjonen kan observeres. Det er også vist at felint IL-2 har svært lav biologisk aktivitet overfor humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter tilførsel av en overdose (10 doser) kan det oppstå forbigående moderat til uttalt forhøyet kroppstemperatur, samt lokale reaksjoner (hevelse, rødme eller let smerte, og i noen tilfeller varme ved injeksjonsstedet).

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Smerte ved injeksjonsstedet¹, hevelse ved injeksjonsstedet¹, kløe ved injeksjonsstedet¹.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Apati², økt kroppstemperatur^{2,3}.

¹ Moderat, forsvinner vanligvis av seg selv innen 1 uke.

² Forbigående.

³ Over 39,5 °C.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

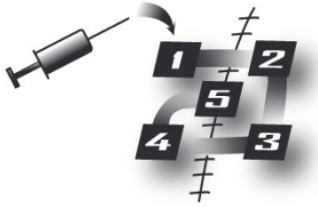
Behandlingskur: 4 administrasjoner med 1 ukes mellomrom (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) etterfulgt av 2 administrasjoner med 2 ukers mellomrom (dag 35, dag 49).

Start behandlingen dagen før strålebehandling, helst innen én måned etter kirurgisk reseksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Etter rekonstitusjon: klar, homogen suspensjon.

Etter rekonstitusjon av suspensjonen, rystes innholdet lett og fem injeksjoner (hver ca. 0,2 ml) administreres subkutan rundt svulstreseksjonsstedet: én injeksjon i hvert hjørne og én injeksjon i midten av et 5 cm x 5 cm kvadrat med senter i midten av operasjonsarret.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter rekonstitusjon: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/150/001

Pappeske med 6 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 6 hetteglass med 1 ml væske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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. Ytterligere informasjon

Vaksinestammen vCP1338 er et rekombinant canarypox-virus som uttrykker felint interleukin-2 (IL-2). Viruset uttrykker IL-2-genet på inokulasjonsstedet, men replikeres ikke hos katt. Oncept IL-2 injisert i svulstsengen gir derfor *in situ* en lav dose av felint interleukin-2, som stimulerer antislulstimmunitet, mens toksisitet forbundet med systemisk behandling unngås. Hvilke spesifikke mekanismer som induserer antislulstaktivitet ved immunstimulering er ikke kjent.

I en randomisert klinisk studie ble katter av ulikt opphav med fibrosarkom uten metastaser eller spredning til lymfeknuter, inkludert i to grupper. Den ene gruppen fikk referansebehandlingen - kirurgi og strålebehandling, den andre gruppen fikk Oncept IL-2 i tillegg til kirurgi og strålebehandling. Etter to års studieoppfølging viste katter behandlet med Oncept IL-2 lengre median tid til tilbakefall (over 730 dager) enn kontrollkatter (287 dager). Behandling med Oncept IL-2 reduserte risikoen for tilbakefall, fra 6 måneder etter behandlingsstart, med ca. 56 % etter 1 år og 65 % etter 2 år, sammenlignet med kontrollgruppen.