

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Oncept IL-2 frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur hver 1 ml skammtur:

Virk innihaldsefni:

Canarypox veira, afbrigði vCP1338, sem tjáir katta interleukín-2 gen, virkjað $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: ELISA smitandi magn (infectious dose) 50 %

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Súkrósi
Kollagen hýdrólýsat
Kaseín hýdrólýsat
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Kalíum tvíhýdrógen fosfat
Leysir:
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: Hvítleitt

Leysir: Tær litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Ónæmingarmeðferð sem notuð er til viðbótar við skurðaðgerð og geislameðferð hjá köttum með trefjasarkmein (2-5 cm í þvermál), án meinvarpa eða dreifingar til eitla, til þess að draga úr hættu á bakslagi og auka tíma að bakslagi (staðbundið eða meinvörp). Sýnt var fram á þetta í vettvangsrannsókn sem stóð í 2 ár.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Mikilvægt er að fara eftir ráðleggingum varðandi gjöf með 5 inndælingum til að ná fram verkun lyfsins. Ein inndæling getur leitt til minni verkunar (sjá kafla 3.9).

Verkun hefur eingöngu verið rannsökuð í tengslum við skurðaðgerð og geislameðferð, þess vegna skal meðferðin fara fram samkvæmt því meðferðarferli sem lýst er í kafla 3.9.

Verkun hefur ekki verið rannsökuð hjá köttum með meinvörp eða dreifingu til eitla.

Öryggi og verkun endurtekinnar meðferðar hefur ekki verið rannsakað við meðferð á endurkomu trefjaæxlis. Þegar dýralæknirinn íhugar endurtekna meðferð er nauðsynlegt að hafa jafnvægið á milli ávinnings og áhættu í huga.

Áhrif meðferðarinnar hefur ekki verið rannsakað lengur en með eftirfylgni í 2 ár.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Öryggi raðbrigða canarypox veira er þekkt hjá mönnum. Vægar staðbundnar og/eða altækar aukaverkanir sem tengjast inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma. Enn fremur hefur verið sýnt fram á að katta IL-2 hefur mjög litla líffræðilega virkni á hvít blóðkorn hjá mönnum samanborið við manna IL-2.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹ Þroti á stungustað ¹ Kláði á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sinnuleysi ² Hækkaður líkamshiti ^{2,3}

¹ Miðlungsmikill, hverfur yfirleitt af sjálfu sér innan 1 viku.

² Tímabundið.

³ Hærri en 39,5 °C.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Þegar dreifan hefur verið leyst upp með leysinum, er blandan hrist varlega og 5 inndælingar gefnar (hver u.þ.b. 0,2 ml) í kringum skurðsvæðið: Ein inndæling í hvert horn og ein inndæling í miðjuna á 5 x5 cm stóru kassalaga svæði.

Meðferð: 4 inndælingar á viku fresti (dagur 0, dagur 7, dagur 14, dagur 21) fylgt eftir með 2 inndælingum á tveggja vikna fresti (dagur 35, dagur 49).

Meðferðina á að byrja daginn fyrir geislameðferð, helst innan mánaðar frá skurðaðgerð.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun (10 skammtar) getur tímabundin miðlungsmikil til greinanleg hækkun líkamshita, ásamt staðbundnum viðbrögðum (þroti, roði eða smá verkur og í sumum tilvikum hiti á stungustað) komið fyrir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QL03AX90

Bóluefnisstofninn vCP1338 er raðbrigða canarypox veira sem tjáir katta interleukín-2 (IL-2). Veiran tjáir IL-2 gen þar sem bólusett er en eftirmyndun veirunnar á sér ekki stað í kettinum. Þegar Oncept IL-2 er sprautað þar sem æxlið var fæst því staðbundinn lágskammtur af katta interleukín-2, sem örvar ónæmi sem hindrar vöxt krabbameinsfrumna og kemur í veg fyrir eiturvekun sem tengist altækri (systemic) meðferð. Nákvæmur verkunarháttur þess hvernig ónæmisörvun hefur æxlishefjandi verkun er ekki þekktur.

Í slembaðri klínískri rannsókn þar sem köttum af mismunandi uppruna, með trefjasarkmein án meinvarpa eða dreifingar til eitla var skipt í tvo hópa, annar hópurinn fékk viðmiðunarmeðferð – skurðaðgerð og geislameðferð – en hinn hópurinn fékk Oncept IL-2 auk skurðaðgerðar og geislameðferðar. Eftir tveggja ára eftirfylgni rannsóknarinnar, sýndu kettir sem fengu Oncept IL-2 lengri miðgildistíma að bakslagi (meira en 730 dagar) samanborið við ketti í viðmiðunarhópnum (287 dagar). Sex mánuðum eftir að meðferð hófst dró meðferð með Oncept IL-2 úr hættunni á bakslagi, um u.þ.b. 56 % eftir 1 ár og 65 % eftir 2 ár, miðað við samanburðarhópinn.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glerhettuglas af gerð I með tappa úr bútýlgúmmiloki, innsiglað með álloki.

Pappaaskja sem inniheldur 6 hettuglös, hvert með einum skammti af frostþurrkuðu lyfi og 6 hettuglös hvert með 1 ml af leysi.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/150/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03/05/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 6 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 6 hettuglösum með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Oncept IL-2 frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur inniheldur:

Canarypox veira, afbrigði vCP1338, sem tjáir katta interleukín-2 gen, virkjað..... $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf: 6 x 1 skammtur

Leysir: 6 x 1 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/150/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi****1. HEITI DÝRALYFS**

Oncept IL-2 frostþurrkað lyf

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með leysi****1. HEITI DÝRALYFS**

Oncept IL-2 leysir

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Oncept IL-2 frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

2. Innihaldslýsing

Eftir blöndun inniheldur hver 1 ml skammtur:

Canarypox veira, afbrigði vCP1338, sem tjáir katta interleukín-2 gen, virkjað $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: ELISA smitandi magn (infectious dose) 50 %

Frostpurkað lyf: Hvítleitt

Leysir: Tær litlaus vökvi.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Ónæmingarmeðferð sem notuð er til viðbótar við skurðaðgerð og geislameðferð hjá köttum með trefjasarkmein (2-5 cm í þvermál), án meinvarpa eða dreifingar til eitla, til þess að draga úr hættu á bakslagi og auka tíma að bakslagi (staðbundið eða meinvörp). Sýnt var fram á þetta í vettvangsrannsókn sem stóð í 2 ár.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Mikilvægt er að fara eftir ráðleggingum varðandi gjöf með 5 inndælingum til að ná fram verkun lyfsins. Ein inndæling getur leitt til minni verkunar (sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“).

Verkun hefur eingöngu verið rannsökuð í tengslum við skurðaðgerð og geislameðferð, þess vegna skal meðferðin fara fram samkvæmt því meðferðarferli sem lýst er í kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Verkun hefur ekki verið rannsökuð hjá köttum með meinvörp eða dreifingu til eitla.

Öryggi og verkun endurtekinnar meðferðar hefur ekki verið rannsakað við meðferð á endurkomu trefjaæxlis. Þegar dýralæknirinn íhugar endurtekna meðferð er nauðsynlegt að hafa jafnvægið á milli ávinnings og áhættu í huga.

Áhrif meðferðarinnar hefur ekki verið rannsakað lengur en með eftirfylgni í 2 ár.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Öryggi raðbrigða canarypox veira er þekkt hjá mönnum. Vægar staðbundnar og/eða altækar aukaverkanir sem tengjast inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma. Enn fremur hefur verið sýnt fram á að katta IL-2 hefur mjög litla líffræðilega virkni á hvít blóðkorn hjá mönnum samanborið við manna IL-2. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun (10 skammtar) getur tímabundin miðlungsmikil til greinanleg hækkun líkamshita, ásamt staðbundnum viðbrögðum (þroti, roði eða smá verkur og í sumum tilvikum hiti á stungustað) komið fyrir.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): Verkur á stungustað¹, þroti á stungustað¹, kláði á stungustað¹.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð): Sinnuleysi², hækkaður líkamshiti^{2,3}

¹ Miðlungsmikill, hverfur yfirleitt af sjálfu sér innan 1 viku.

² Tímabundið.

³ Hærri en 39,5 °C.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

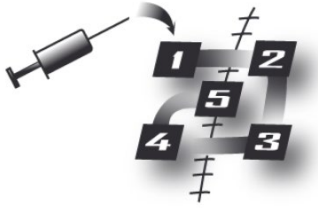
Meðferð: 4 inndælingar á viku fresti (dagur 0, dagur 7, dagur 14, dagur 21) fylgt eftir með 2 inndælingum á tveggja vikna fresti (dagur 35, dagur 49).

Meðferðina á að byrja daginn fyrir geislameðferð, helst innan mánaðar frá skurðaðgerð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Eftir blöndun: tær litlaus dreifa.

Eftir blöndun dreifunnar, hristið varlega og 5 inndælingar eru gefnar undir húð (hver u.þ.b. 0,2 ml) í kringum skurðsvæðið: Ein inndæling í hvert horn og ein inndæling í miðjuna á 5 x 5 cm stóru kassalaga svæði.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.
Geymsluþol eftir blöndun: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/13/150/001

Pappaaskja með 6 x 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 6 x 1 ml af leysi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
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

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
A-1121 Dunaj, Avstrija
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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnisstofninn vCP1338 er raðbrigða canarypox veira sem tjáir katta interleukín-2 (IL-2). Veiran tjáir IL-2 gen þar sem bólusett er en eftirmyndun veirunnar á sér ekki stað í kettinum. Þegar Oncept IL-2 er sprautað þar sem æxlið var fæst því staðbundinn lágskammtur af katta interleukín-2, sem örvar ónæmi sem hindrar vöxt krabbameinsfrumna og kemur í veg fyrir eiturverkun sem tengist altækri (systemic) meðferð. Nákvæmur verkunarháttur þess hvernig ónæmisörvun hefur æxlishefjandi verkun er ekki þekktur.

Í slembaðri klínískri rannsókn þar sem köttum af mismunandi uppruna, með trefjasarkmein án meinvarpa eða dreifingar til eitla var skipt í tvo hópa, annar hópurinn fékk viðmiðunarmeðferð – skurðaðgerð og geislameðferð – en hinn hópurinn fékk Oncept IL-2 auk skurðaðgerðar og geislameðferðar. Eftir tveggja ára eftirfylgni rannsóknarinnar, sýndu kettir sem fengu Oncept IL-2 lengri miðgildistíma að bakslagi (meira en 730 dagar) samanborið við ketti í viðmiðunarhópnum (287 dagar). Sex mánuðum eftir að meðferð hófst dró meðferð með Oncept IL-2 úr hættunni á bakslagi, um u.þ.b. 56 % eftir 1 ár og 65 % eftir 2 ár, miðað við samanburðarhópinn.