

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Canarypox vírus, kmeň vCP1338, exprimujúci gén felínneho interleukínu-2, živý $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹EAID₅₀: ELISA 50 % infekčná dávka.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Sacharóza
Hydrolyzovaný kazeín
Hydrolyzovaný kolagén
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Rozpúšťadlo:
Voda na injekcie

Lyofilizát: belavý.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Imunoterapia použitá spolu s chirurgickou liečbou a rádioterapiou u mačiek s fibrosarkómom (v priemere 2–5 cm) bez metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín, na zníženie rizika relapsu a predĺženia doby do relapsu (lokálna recidíva alebo metastázy). Bolo to preukázané v terénnej štúdii trvajúcej 2 roky.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Použitie odporúčaného spôsobu podania do 5 injekčných miest je dôležité na dosiahnutie účinnosti lieku; injekcia aplikovaná do jedného miesta môže viesť k zníženiu účinnosti (viď časť 3.9).

Účinnosť bola testovaná len za súbežného použitia s chirurgickým zákrokom a rádioterapiou; preto by liečba mala byť vykonaná podľa liečebnej schémy uvedenej v časti 3.9.

Účinnosť nebola testovaná na mačkách s výskytom metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín.

Keďže bezpečnosť a účinnosť opakovania liečby pri relapse fibrosarkómu nebola preskúmaná, opakovanie liečby by mal zvážiť veterinárny lekár s ohľadom na pomer prínosu a rizika.

Účinnosť liečby nebola preskúmaná dlhšie ako 2 roky po liečbe.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Canarypox rekombinanty sú známe svojou bezpečnosťou pre ľudí. Prechodne sa môžu vyskytnúť mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce účinky súvisiace so samotnou injekciou. Okrem toho bolo preukázané, že felínny IL-2 má v porovnaní s humánnym IL-2 veľmi nízku biologickú aktivitu na leukocyty človeka.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ Opuch v mieste vpichu ¹ Škriabanie v mieste vpichu ¹
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Apatia ² Zvýšená teplota ^{2,3}

¹ Mierne, zvyčajne spontánne vymizne do 1 týždňa.

² Prechodná.

³ Nad 39,5 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Po rekonštitúcii suspenzie jemne pretrepať a podať 5 injekcií (každú s obsahom približne 0,2 ml) okolo miesta excízie nádoru: jednu injekciu do každého rohu a jednu do stredu štvorca o veľkosti 5 cm x 5 cm centrovanej v strede jazvy po chirurgickom zákroku.

Liečebná schéma: 4 aplikácie v 1-týždňových intervaloch (deň 0, deň 7, deň 14, deň 21) a následne 2 aplikácie v 2-týždňových intervaloch (deň 35, deň 49).

S liečbou začať jeden deň pred rádioterapiou, najlepšie do jedného mesiaca po chirurgickej excízii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní (10 dávok) sa môže vyskytnúť prechodná mierna až výrazná hypertermia ako aj lokálne reakcie (opuch, erytém alebo mierna bolesť, a v niektorých prípadoch zvýšenie teploty v mieste vpichu).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QL03AX90.

Vakcinačný kmeň vCP1338 je rekombinantný Canarypox vírus exprimujúci felínny interleukín-2 (IL-2). Vírus exprimuje IL-2 gén v mieste inokulácie, ale u mačiek sa nereplikuje.

Oncept IL-2 injikovaný do nádorového ložiska tak dodáva *in situ* nízku dávku felínneho interleukín-2, ktorý stimuluje protinádorovú imunitu, čím zabraňuje toxicite spojenej so systémovou liečbou.

Špecifické mechanizmy, ktorými imunostimulácia navodzuje protinádorové pôsobenie, nie sú známe.

V randomizovaných klinických štúdiách boli mačky rôzneho pôvodu s fibrosarkómom bez metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín zaradené do dvoch skupín, z ktorých jedna podstúpila referenčnú liečbu – chirurgický zákrok a rádioterapiu – a druhá liečbu tým istým postupom a navyše aj podaním lieku Oncept IL-2. Po dvoch rokoch sledovania štúdie bolo preukázané, že mačky liečené liekom Oncept IL-2 vykazovali dlhšiu strednú dobu do relapsu (viac ako 730 dní) v porovnaní s kontrolnou skupinou mačiek (287 dní). Liečba liekom Oncept IL-2 znížila riziko relapsu, zo 6 mesiacov po začatí liečby o približne 56 % po 1 roku a o 65 % po dvoch rokoch v porovnaní s kontrolnou skupinou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I s butyl elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa so 6 liekovkami po 1 dávke lyofilizátu a so 6 liekovkami po 1 ml rozpúšťadla.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/150/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka so 6 liekovkami lyofilizátu a 6 liekovkami rozpúšťadla****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Na 1 dávku:

Canarypox vírus, kmeň vCP1338, exprimujúci gén felínneho interleukínu-2, živý $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

Lyofilizát: 6 x 1 dávka

Rozpúšťadlo: 6 x 1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/150/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. Zloženie

Po rekonštitúcii každá dávka 1 ml obsahuje:

Canarypox vírus, kmeň vCP1338, exprimujúci gén felínneho interleukínu-2, živý $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀
¹EAID₅₀: ELISA 50 % infekčná dávka.

Lyofilizát: belavý.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Imunoterapia použitá spolu s chirurgickou liečbou a rádioterapiou u mačiek s fibrosarkómom (v priemere 2–5 cm) bez metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín, na zníženie rizika relapsu a predĺženia doby do relapsu (lokálna recidíva alebo metastázy). Bolo preukázané v terénnej štúdii trvajúcej 2 roky.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Použitie odporúčaného spôsobu podania do 5 injekčných miest je dôležité na dosiahnutie účinnosti lieku; injekcia aplikovaná do jedného miesta môže viesť k zníženiu účinnosti (pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Účinnosť bola testovaná len za súbežného použitia s chirurgickým zákrokom a rádioterapiou; preto by liečba mala byť vykonaná podľa liečebnej schémy uvedenej v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Účinnosť nebola testovaná na mačkách s výskytom metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín.

Keďže bezpečnosť a účinnosť opakovania liečby pri relapse fibrosarkómu nebola preskúmaná, opakovanie liečby by mal zvážiť veterinárny lekár s ohľadom na pomer prínosu a rizika.

Účinnosť liečby nebola preskúmaná dlhšie ako 2 roky po liečbe.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Canarypox rekombinanty sú známe svojou bezpečnosťou pre ľudí. Prechodne sa môžu vyskytnúť mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce účinky súvisiace so samotnou injekciou. Okrem toho bolo preukázané, že felínny IL-2 má v porovnaní s humánnym IL-2 veľmi nízku biologickú aktivitu na leukocyty človeka. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní (10 dávok) sa môže vyskytnúť prechodná mierna až výrazná hypertermia ako aj lokálne reakcie (opuch, začervenanie alebo mierna bolesť, a v niektorých prípadoch zvýšenie teploty v mieste vpichu).

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): Bolesť v mieste vpichu¹, opuch v mieste vpichu¹, škriabanie v mieste vpichu¹.

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): Apatia², zvýšená teplota^{2, 3}.

¹ Mierne, zvyčajne spontánne vymizne do 1 týždňa.

² Prechodná.

³ Nad 39,5 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

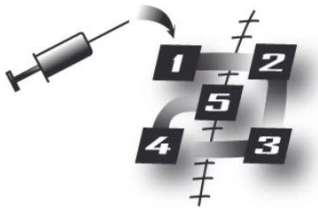
Liečebná schéma: 4 aplikácie v 1-týždňových intervaloch (deň 0, deň 7, deň 14, deň 21) a následne 2 aplikácie v 2-týždňových intervaloch (deň 35, deň 49).

S liečbou začať jeden deň pred rádioterapiou, najlepšie do jedného mesiaca po chirurgickej excízii.

9. Pokyn o správnom podaní

Po rekonštitúcii: číra homogénna suspenzia.

Po rekonštitúcii suspenzie jemne pretrepať a podať 5 subkutánných injekcií (každú s obsahom približne 0,2 ml) okolo miesta excízie nádoru: jednu injekciu do každého rohu a jednu do stredu štvorca o veľkosti 5 cm x 5 cm centrovaneho v strede jazvy po chirurgickom zákroku.



10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/150/001

Kartónová škatuľa so 6 liekovkami po 1 dávke lyofilizátu a so 6 liekovkami po 1 ml rozpúšťadla.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 Вiena
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
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
PR-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. Δalšie informácie

Vakcinačný kmeň vCP1338 je rekombinantný Canarypox vírus exprimujúci felínny interleukín-2 (IL-2). Vírus exprimuje IL-2 gén v mieste inokulácie, ale u mačiek sa nereplikuje.

Oncept IL-2 injikovaný do nádorového ložiska tak dodáva *in situ* nízku dávku felínneho interleukín-2, ktorý stimuluje protinádorovú imunitu, čím zabraňuje toxicite spojenej so systémovou liečbou.

Špecifické mechanizmy, ktorými imunostimulácia navodzuje protinádorové pôsobenie, nie sú známe.

V randomizovaných klinických štúdiách boli mačky rôzneho pôvodu s fibrosarkómom bez metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín zaradené do dvoch skupín, z ktorých jedna podstúpila referenčnú liečbu – chirurgický zákrok a rádioterapiu – a druhá liečbu tým istým postupom a navyše aj podaním lieku Oncept IL-2. Po dvoch rokoch sledovania štúdie bolo preukázané, že mačky liečené liekom Oncept IL-2 vykazovali dlhšiu strednú dobu do relapsu (viac ako 730 dní) v porovnaní s kontrolnou skupinou mačiek (287 dní). Liečba liekom Oncept IL-2 znížila riziko relapsu, zo 6 mesiacov po začatí liečby o približne 56 % po 1 roku a o 65 % po dvoch rokoch v porovnaní s kontrolnou skupinou.