

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Depois de reconstituição, cada dose de 1 ml contém:

Substância activa:

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

*ELISA dose infecciosa 50 %

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: Esbranquiçado homogéneo.

Solvente: Líquido claro/incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 4.9).

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 4.9.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em estudos de segurança ocorreu muito comumente uma reacção moderada local (dor à palpação, inchaço, prurido). Geralmente desaparece espontaneamente dentro de uma semana, no máximo. Em estudos de campo ocorreram comumente apatia transitória e hipertermia (acima de 39,5°C).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Depois da reconstituição do liofilizado com o solvente, 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antineoplásico e agente imunomodulador, outros imunoestimulantes.
Código ATC-vet: 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 envolvimentos 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarose

Hidrolisado de Colagénio

Hidrolisado de Caseína

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Solvente:

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente após reconstituição.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

Não congelar.

6.5 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.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/13/150/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/05/2013

Data da última renovação: 20/03/2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

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 injectável para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado: 6 x 1 dose
Solvente: 6 x 1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via subcutânea.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/13/150/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco do liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oncept IL-2
Liofilizado

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Frasco do solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Oncept IL-2

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Oncept IL-2
liofilizado e solvente para suspensão injectável para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Depois de reconstituição, cada dose de 1 ml contém:

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

Liofilizado: Esbranquiçado homogéneo.

Solvente: Líquido claro/incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em estudos de segurança ocorreu muito comumente uma reacção moderada local (dor à palpação, inchaço, prurido). Geralmente desaparece espontaneamente dentro de uma semana, no máximo. Em estudos de campo ocorreram comumente apatia transitória e hipertermia (acima de 39,5°C).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, ou preense que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Depois da reconstituição do liofilizado com o solvente, 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 do quadrado de 5 cm x 5 cm, injeção centrada 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 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 UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) 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 de forma a proteger da luz.

Não congelar.

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

Após a reconstituição administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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. Reacções 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 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

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