PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Canarypoxvirus, kmen vCP1338, exprimující gen felinního interleukinu-2, živý.....≥ $10^{6,0}$ $EAID^{1}_{50}$

[1] ELISA 50 % infekční dávka

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Sacharosa
Hydrolyzovaný kolagen
Hydrolyzovaný kasein
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Lyofilizát: bělavý.
Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Imunoterapie pro použití jako doplněk chirurgického zákroku a radioterapie u koček s fibrosarkomem (2-5 cm v průměru), bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin, za účelem snížení rizika relapsu a prodloužení doby do relapsu (lokální recidiva nebo metastázy). Tato skutečnost byla prokázána v terénní studii trvající 2 roky.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Použití doporučeného způsobu podání do 5 injekčních míst je důležité pro dosažení účinnosti přípravku; aplikace do 1 místa vede ke snížení účinnosti (viz bod 3.9).

Účinnost byla testována pouze ve spojení s chirurgickým zákrokem a radioterapií; proto by léčba měla být prováděna v souladu s léčebným cyklem popsaným v bodu 3.9.

Účinnost nebyla testována u koček s metastázami nebo zasažením lymfatických uzlin.
Protože bezpečnost a účinnost opakování léčby při relapsu fibrosarkomu nebyla testována, opakování léčby by mělo být veterinárním lékařem zváženo s přihlédnutím k poměru rizika/prospěšnosti.

Účinnost léčby nebyla sledována déle než 2 roky po léčbě.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je známo, že canarypox rekombinanty jsou pro člověka bezpečné. V případě náhodné injekce mohou být přechodně pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. Navíc bylo prokázáno, že felinní IL-2 má velmi nízkou biologickou aktivitu na leukocyty člověka v porovnání s humánním IL-2.
V případě náhodného samopodání injekčního přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání[1] Otok v místě injekčního podání[1] Drbání se v místě injekčního podání[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Apatie[2] Zvýšená teplota[2,3]

[1] Střední, obvykle spontánně vymizí během 1 týdne.
[2] Přechodná.
[3] Nad 39,5 °C.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Po rekonstituci suspenzi jemně protřepejte a podejte 5 injekcí (každou o objemu přibližně 0,2 ml) okolo místa excize nádoru: po jedné injekci do každého rohu a jednu do středu čtverce o velikosti 5 cm x 5 cm vymezeného kolem jizvy po chirurgickém zákroku.

Léčebný cyklus: 4 podání v 1týdenním intervalu (den 0, den 7, den 14, den 21), po kterých následují 2 podání v 2týdenním intervalu (den 35, den 49).

Začátek léčebného cyklu 1 den před radioterapií, nejlépe během 1 měsíce po chirurgické excizi.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování (10 dávek) se může vyskytnout přechodné středně závažné až značné zvýšení teploty, stejně tak lokální reakce (otok, erytém nebo mírná bolestivost, a v některých případech zvýšení teploty v místě injekčního podání).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QL03AX90

Vakcinační kmen vCP1338 je rekombinantní canarypoxvirus, který exprimuje felinní interleukin-2 (IL-2). Virus exprimuje IL-2 gen v místě inokulace, ale u koček se nereplikuje.
Oncept IL-2 injikovaný do nádoru tak dodává *in situ* nízké dávky felinního interleukinu-2, který stimuluje protinádorovou imunitu, přičemž nezpůsobuje toxicitu spojenou se systémovou léčbou. Specifický mechanismus, kterým imunostimulační léčba navozuje protinádorovou aktivitu, není znám.

V randomizované klinické studii byly kočky různého původu s fibrosarkomem bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin rozděleny do dvou skupin, z nichž jedna podstoupila referenční léčbu – chirurgický zákrok a radioterapii – a druhá léčbu přípravkem Oncept IL-2 následující po chirurgickém zákroku a radioterapii. Po dvou letech sledování bylo prokázáno, že kočky léčené přípravkem Oncept IL-2 vykazovaly delší střední dobu do relapsu (víc než 730 dní) ve srovnání s kontrolní skupinou koček (287 dní). Léčba přípravkem Oncept IL-2 snižovala riziko relapsu, po 6 měsících od zahájení léčby, přibližně o 56% po 1 roce a o 65% po 2 letech, v porovnání s kontrolní skupinou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (typu I) s butyl elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovým pertlem.

Papírová krabička s 6 injekčními lahvičkami po 1 dávce lyofilizátu a 6 injekčními lahvičkami po 1 ml rozpouštědla.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/150/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/05/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 6 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 6 injekčními lahvičkami rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 1 dávce:
Canarypoxvirus, kmen vCP1338, exprimující gen felinního interleukinu-2, živý..... $\geq 10^{6,0}$ $EAID_{50}$

3. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát: 6 x 1 dávka
Rozpouštědlo: 6 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/150/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. Složení

Po rekonstituci každá dávka 1 ml obsahuje:

Canarypoxvirus, kmen vCP1338, exprimující gen felinního interleukinu-2, živý ..... $\geq 10^{6.0}$ $EAID^{1}_{50}$
[1] ELISA 50% infekční dávka

Lyofilizát: bělavý.
Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Imunoterapie pro použití jako doplněk chirurgického zákroku a radioterapie u koček s fibrosarkomem (2-5 cm v průměru), bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin, za účelem snížení rizika relapsu a prodloužení doby do relapsu (lokální recidiva nebo metastázy). Tato skutečnost byla prokázána v terénní studii trvající 2 roky.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Použití doporučeného způsobu podání do 5 injekčních míst je důležité pro dosažení účinnosti přípravku; aplikace do 1 místa vede ke snížení účinnosti (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).
Účinnost byla testována pouze ve spojení s chirurgickým zákrokem a radioterapií; proto by léčba měla být prováděna v souladu s léčebným cyklem popsaným v bodu „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.
Účinnost nebyla testována u koček s metastázami nebo zasažením lymfatických uzlin.
Protože bezpečnost a účinnost opakování léčby při relapsu fibrosarkomu nebyla testována, opakování léčby by mělo být veterinárním lékařem zváženo s přihlédnutím k poměru rizika/prospěšnosti.
Účinnost léčby nebyla sledována déle než 2 roky po léčbě.

<u>Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům</u>:
Je známo, že canarypox rekombinanty jsou pro člověka bezpečné. V případě náhodné injekce mohou být přechodně pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. Navíc bylo prokázáno, že felinní IL-2 má velmi nízkou biologickou aktivitu na leukocyty člověka v porovnání s humánním IL-2. V případě náhodného samopodání injekčního přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Po předávkování (10 dávek) se může vyskytnout přechodné středně závažné až značné zvýšení teploty, stejně tak lokální reakce (otok, erytém nebo mírná bolestivost, a v některých případech zvýšení teploty v místě injekčního podání).

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Bolest v místě injekčního podání[1], otok v místě injekčního podání[1], drbání se v místě injekčního podání[1].

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Apatie[2], zvýšená teplota[2,3].

[1] Střední, obvykle spontánně vymizí během 1 týdne.
[2] Přechodná.
[3] Nad 39,5 °C.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Léčebný cyklus: 4 podání v 1týdenním intervalu (den 0, den 7, den 14, den 21), po kterých následují 2 podání v 2týdenním intervalu (den 35, den 49).

Začátek léčebného cyklu 1 den před radiační terapií, nejlépe během 1 měsíce po chirurgické excizi.

9. Informace o správném podávání

Po rekonstituci: čirá homogenní suspenze.

Po rekonstituci suspenzi jemně protřepejte a podejte subkutánně pět injekcí (každou o objemu přibližně 0,2 ml) okolo místa excize nádoru: po jedné injekci do každého rohu a jednu do středu čtverce o velikosti 5 cm x 5 cm vymezeného kolem jizvy po chirurgickém zákroku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/150/001

Papírová krabička s 6 x 1 dávkou lyofilizátu a 6 x 1 ml rozpouštědla.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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 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

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

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

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 Bucureşti
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

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

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Další informace

Vakcinační kmen vCP1338 je rekombinantní canarypoxvirus, který exprimuje felinní interleukin-2 (IL-2). Virus exprimuje IL-2 gen v místě inokulace, ale u koček se nereplikuje.
Oncept IL-2 injikovaný do nádoru tak dodává *in situ* nízké dávky felinního interleukinu-2, který stimuluje protinádorovou imunitu, přičemž nezpůsobuje toxicitu spojenou se systémovou léčbou. Specifický mechanismus, kterým imunostimulační léčba navozuje protinádorovou aktivitu, není znám.

V randomizované klinické studii byly kočky různého původu s fibrosarkomem bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin rozděleny do dvou skupin, z nichž jedna podstoupila referenční léčbu – chirurgický zákrok a radioterapii – a druhá léčbu přípravkem Oncept IL-2 následující po chirurgickém zákroku a radioterapii. Po dvou letech sledování bylo prokázáno, že kočky léčené přípravkem Oncept IL-2 vykazovaly delší střední dobu do relapsu (víc než 730 dní) ve srovnání s kontrolní skupinou koček (287 dní). Léčba přípravkem Oncept IL-2 snižovala riziko relapsu, po 6 měsících od zahájení léčby, přibližně o 56% po 1 roce a o 65% po 2 letech.