

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*50% dawki zakaźnej ELISA

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: jednorodny białawy liofilizat

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapię u kotów z włókniakomięśakiem (o średnicy 2-5 cm) bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych mająca na celu obniżenie ryzyka i opóźnienie wystąpienia nawrotu choroby (miejscowego nawrotu lub przerzutu). Działanie to wykazano w badaniach terenowych prowadzonych przez okres 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zalecane podanie produktu w 5 miejsc podania jest ważne w celu uzyskania właściwej skuteczności produktu; wstrzyknięcie w 1 miejsce może prowadzić do obniżenia skuteczności (patrz część 4.9). Skuteczność produktu badano wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym i radioterapią; dlatego też leczenie powinno być prowadzone zgodnie ze schematem leczenia podanym w części 4.9. Nie badano skuteczności produktu u kotów z przerzutami lub zajętymi węzłami chłonnymi. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięśaka nie została zbadana, dlatego też decyzja o powtórzeniu leczenia w takich przypadkach powinna zostać podjęta przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka. Badano skuteczność leczenia w okresie do dwóch lat od podania leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Rekombinanty wirusa Canarypox zasadniczo są bezpieczne dla ludzi. Istnieje możliwość wystąpienia przemijających, łagodnych, miejscowych i/lub układowych reakcji związanych z samoinkcją. Ponadto wykazano bardzo niską aktywność biologiczną kocięj interleukiny IL-2 na ludzkie leukocyty w porównaniu do ludzkiej interleukiny IL-2.

Po przypadkowej samoinkcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić przemijająca ospałość i wysoka temperatura ciała (powyżej 39°C).

Istnieje możliwość wystąpienia umiarkowanych reakcji miejscowych (ból przy omacywaniu, opuchnięcie, świąd) zwykle zanikających samoistnie w ciągu czasu nie dłuższego niż 1 tydzień.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku należy go delikatnie wstrząsnąć i wstrzyknąć produkt w pięciu miejscach (około 0,2 ml w każdym nastrzyknięciu) wokół miejsca usunięcia guza: po jednym nastrzyknięciu w każdym rogu i jedno nastrzyknięcie w centrum kwadratu o boku 5 cm x 5 cm wyznaczonym na środku blizny pooperacyjnej.

Program leczenia: 4 podania w odstępach jednodniowych (dzień 0, dzień 7, dzień 14, dzień 21) a następnie 2 podania w odstępach dwutygodniowych (dzień 35, dzień 49).

Początek leczenia powinien nastąpić jeden dzień przed rozpoczęciem radioterapii, korzystnie w ciągu jednego miesiąca od leczenia operacyjnego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną dawkę może wywołać przemijające, umiarkowane do znaczącego podwyższenie temperatury ciała jak również reakcje miejscowe (opuchnięcie, zaczerwienienie lub niewielki ból, a w niektórych przypadkach ciepło w miejscu podania).

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, inne leki immunostymulujące.

Kod ATCvet: QL03AX

Szczepionkowy szczep vCP1338 jest rekombinantem wirusa canarypox wywołującym ekspresję kociej interleukiny- 2 (IL-2). Wirus wywołuje ekspresję genu IL-2 w miejscu inokulacji ale nie ulega replikacji u kota.

Oncept IL-2 podany do miejsca występowania guza dostarcza w tym miejscu niskich dawek kociej interleukiny-2, która stymuluje odporność przeciwnowotworową przy jednoczesnym uniknięciu toksyczności wynikającej z leczenia uogólnionego. Specyficzne mechanizmy stymulacji aktywności przeciwnowotworowej poprzez immunostymulację nie są znane.

W randomizowanym badaniu klinicznym koty z różnych źródeł z włókniakomięśakiem bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych podzielono na dwie grupy . Pierwsza otrzymywała leczenie podstawowe – leczenie operacyjne i radioterapię – druga Oncept IL-2 jako uzupełnienie leczenia operacyjnego i radioterapii. Po dwóch latach podsumowano badanie. Koty leczone produktem Oncept IL-2 wykazywały dłuższy średni czas do wystąpienia przerzutu (ponad 730 dni) w porównaniu do grupy kontrolnej (287 dni). Leczenie z użyciem produktu Oncept IL-2 obniżyło ryzyko wystąpienia przerzutu od 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia do około 56 % po 1 roku i 65 % po 2 roku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Cukroza

Hydrolizat kolagenu

Hydrolizat kazeiny

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I z zamknięciem z elastomeru butylowego zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu po 1 dawce i 6 fiolek rozpuszczalnika po 1ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym dopuszczonym do użycia przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/150/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ IWYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
France

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DO PUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu i 6 fiolek rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat 6 x 1 dawka
Rozpuszczalnik 6 x 1ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/150/001

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oncept IL-2
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Oncept IL-2

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oncept IL-2

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merial
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Po rekonstytucji każda dawka (1 ml) zawiera:

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*50% dawki zakaźnej ELISA

Liofilizat: białawy jednorodny liofilizat

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapią u kotów z włókniakomięśakiem (o średnicy 2-5 cm) bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych celem obniżenia ryzyka i opóźnienia wystąpienia nawrotu choroby (miejscowego nawrotu lub przerzutu).

Działanie to wykazano w badaniach terenowych prowadzonych przez okres 2 lat.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie przemijającej ospałości i gorączki (powyżej 39°C).

Istnieje możliwość wystąpienia umiarkowanych reakcji miejscowych (ból przy omacywaniu, opuchnięcie, świąd) zwykle zanikających samoistnie w ciągu czasu nie dłuższego niż 1 tydzień.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w tej ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku należy go delikatnie wstrząsnąć i wstrzyknąć produkt w pięciu miejscach (około 0,2 ml w każdym nastrzyknięciu) wokół miejsca usunięcia guza: po jednym nastrzyknięciu w każdym rogu i jedno nastrzyknięcie w centrum kwadratu o boku 5 cm x 5 cm wyznaczonym na środku blizny pooperacyjnej.

Program leczenia: 4 podania w odstępach jednotygodniowych (dzień 0, dzień 7, dzień 14, dzień 21) a następnie 2 podania w odstępach dwutygodniowych (dzień 35, dzień 49).

Początek leczenia powinien nastąpić jeden dzień przed rozpoczęciem radioterapii, korzystnie w ciągu jednego miesiąca od leczenia operacyjnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane podanie produktu w 5 miejsc podania jest ważne w celu uzyskania właściwej skuteczności produktu; wstrzyknięcie w 1 miejsce może prowadzić do obniżenia skuteczności.(patrz część ”**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**”)

Skuteczność produktu badano wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym i radioterapią; dlatego też leczenie powinno być prowadzone zgodnie ze schematem leczenia podanym w części „**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**”.

Nie badano skuteczności produktu u kotów z przerzutami lub zajętymi węzłami chłonnymi.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięsa nie została zbadana, dlatego też decyzja o powtórzeniu leczenia w takich przypadkach powinna zostać podjęta przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Badano skuteczność leczenia w okresie do dwóch lat od podania leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Rekombinanty wirusa Canarypox zasadniczo są bezpieczne dla ludzi. Istnieje możliwość wystąpienia przemijających, łagodnych, miejscowych i/lub układowych reakcji związanych z samoiniekcją.

Ponadto wykazano bardzo niską aktywność biologiczną kocięj interleukiny IL-2 na ludzkie leukocyty w porównaniu do ludzkiej interleukiny IL-2.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną dawkę może sporadycznie wywołać przemijające i umiarkowane podwyższenie temperatury ciała jak również reakcje miejscowe (opuchnięcie, zaczerwienienie lub niewielki ból, a w niektórych przypadkach ciepło w miejscu podania).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezdgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym dopuszczonym do użycia przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionkowy szczep vCP1338 jest rekombinantem wirusa canarypox wywołującym ekspresję kocięj interleukiny- 2 (IL-2). Wirus wywołuje ekspresję genu IL-2 w miejscu inokulacji ale nie ulega replikacji u kota.

Oncept IL-2 podany do miejsca występowania guza dostarcza w tym miejscu niskich dawek kociej interleukiny-2, która stymuluje odporność przeciwnowotworową przy jednoczesnym uniknięciu toksyczności wynikającej z leczenia uogólnionego
Specyficzne mechanizmy stymulacji aktywności przeciwnowotworowej poprzez immunostymulację nie są znane.

W randomizowanym badaniu klinicznym koty z różnych źródeł z włókniakomięsakiem bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych podzielono na dwie grupy . Pierwsza otrzymywała leczenie podstawowe – leczenie operacyjne i radioterapię – druga Oncept IL-2 jako uzupełnienie leczenia operacyjnego i radioterapii. Po dwóch latach podsumowano badanie. Koty leczone produktem Oncept IL-2 wykazywały dłuższy średni czas do wystąpienia przerzutu (ponad 730 dni) w porównaniu do grupy kontrolnej (287 dni). Leczenie z użyciem produktu Oncept IL-2 obniżyło ryzyko wystąpienia przerzutu od 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia do około 56% po 1 roku i 65% po 2 roku.

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu po 1 dawce i 6 fiolek rozpuszczalnika po 1ml.