

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc sagatavošanas katra deva (1ml) satur:

Aktīvā viela:

Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infekciozā deva 50 %

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: baltas homogēnas lodītes.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Imunoterapijai, kas jālieto kopā ar ķirurģiju un radioterapiju kaķiem ar fibrosarkomu (2-5 cm diametrā) bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, lai samazinātu recidīva risku un pagarinātu laiku līdz recidīvam (lokāla atkārtošanās vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos vairāk, kā 2 gadu laika periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Lietošana ieteiktajā ievadīšanas veidā 5 injekcijas vietās ir svarīga, lai sasniegtu šo zāļu efektivitāti. Injekcija vienā vietā var izraisīt samazinātu efektivitāti (skatīt 4.9. apakšpunktu). Efektivitāte ir bijusi pierādīta tikai lietojot vienlaikus ar ķirurģisku ārstēšanu un radioterapiju, tāpēc ārstēšanu vajadzētu turpināt saskaņā ar ārstēšanas kursu, kas aprakstīts 4.9. apakšpunktā.

Efektivitāte nav bijusi pierādīta kaķiem ar metastāzēm vai skartiem limfmezgliem.

Tā kā netika pētīts fibrosarkomas atkārtots ārstēšanas drošums un efektivitāte lietojot vakcīnu

fibrosarkomas recidīva gadījumā, tad ārstēšanas atkārtošana jāizvērtē ārstējošam veterinārārstam pēc potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lietošanas efektivitāte nav pētīta pēc divu gadus ilgstošas ārstēšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Kanārijputnu baku rekombinants ir zināms kā drošs cilvēkam. Vidēja lokāla un/vai sistēmiska atgriezeniskā reakcija saistībā ar pašinjekciju var būt novērojama ļoti īsu laiku. Turklāt kaķu IL-2 uzrādīja ļoti mazu bioloģisko aktivitāti uz cilvēku leukocītiem, salīdzinot ar cilvēku IL-2. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību un uzrādiet zāļu lietošanas instrukciju ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pārejoša apātija un hipertermija (aptuveni 39.5 °C) var tikt novērota. Vidējas lokālas reakcijas var tikt novērotas (sāpes palpācijas laikā, pietūkums, nieze), kas parasti izzūd spontāni, ilgākais vienas nedēļas laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām imunoloģiskajām zālēm. Lēmumu par veterināro imunoloģisko zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, viegli sakratiet un izdariat piecas injekcijas (katru aptuveni 0,2 ml) ap audzēja atrašanās vietu: viena injekcija katrā stūrī un viena injekcija 5 cm x 5 cm laukuma centrā, kas atrodas ķirurģiskā griezuma vidū.

Ārstēšanas kurss: 4 injekcijas ar 1 nedēļas intervālu (0. diena, 7. diena, 14. diena, 21. diena), sekojošas 2 injekcijas ar 2 nedēļu intervālu (35. diena, 49. diena).

Ārstēšanas kursu sākt dienu pirms radiācijas terapijas, ieteicams viena mēneša laikā pēc ķirurģiskās operācijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc pārdozēšanas (10 devas) dažkārt novēro pārejošu, vidēju līdz ievērojamu hipertermiju, kā arī lokālas reakcijas (pietūkums, eritēma vai neliels sāpīgums un paaugstināta temperatūra injekcijas vietā).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antineoplastiskie un imūnmodulējošie aģenti, citi imunostimulanti,

ATĶ vet kods: QL03AX.

Vakcīnas celms vCP1338 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīrusa noteikts kaķu interleikīns (IL-2). Vīruss nosaka IL-2 gēnu inokulācijas vietā, bet nereplicējas kaķa organismā.

Oncept IL-2 injicēts audzējā atbrīvo *in situ* mazas devas kaķa interleikīna-2, kas veicina pretaudzēja imunitāti, tādējādi izvairoties no toksicitātes, kas sasīta ar sistēmisku ārstēšanu. Nav zināmi īpaši mehānismi, kuru laikā imunostimulācija izraisa pretaudzēja akivitāti.

Randomizētā klīniskā pētījumā dažādas izcelsmes kaķi, kas uzrādīja fibrosarkomu bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, tika iekļauti divās grupās, viena saņēma references ārstēšanu - ķirurģisko un radioterapiju un otra saņēma Oncept-IL2 papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept-IL2 ārstētie kaķi uzrādīja ievērojami ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām), salīdzinot ar kontroles kaķiem (287 dienas). Oncept-IL2 ārstēšana samazināja recidīva risku no 6 mēnešiem pēc ārstēšanas sākuma par aptuveni 56% pēc 1 gada un 65 % pēc 2 gadiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze

Kolagēna hidrolizāts

Kazeīna hidrolizāts

Nātrijs hlorīds

Dinātrijs fosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas parzdzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc sagatavošanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar butilelastomēra korķi, kas nosegts ar alumīnija uznavu.

Kartona kārba ar 6 pudelītēm ar 1 devu liofilizāta un 6 pudelītēm ar 1ml šķīdinātāja.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[EU/2/13/150/001](#)

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS ,KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste ar 6 pudelēm liofilizāta un 6 pudelēm šķīdinātāja****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijai injekcijām kaķiem****2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀**3. ZĀĻU FORMA**

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijai injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts: 6 x 1 deva

Šķīdinātājs: 6 x 1 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 -8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[EU/2/13/150/001](#)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2
lioofilizāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijai injekcijām kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pēc sagatavošanas katra deva (1ml) satur:

Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infekciozā deva 50 %

Liofilizāts : baltas homogēnas lodītes
Šķīdinātājs : dzidrs bezkrāsains šķidrums

4. INDIKĀCIJA(-S)

Imunoterapijai, kas jālietota kopā ar ķirurģiju un radioterapiju kaķiem ar fibrosarkomu (2-5 cm diametrā) bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, lai samazinātu recidīva risku un pagarinātu laiku līdz recidīvam (lokāla atkārtotāšanās vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos vairāk, kā 2 gadu laika periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pārejoša apātija un drudzis (aptuveni 39.5 °C) var tikt novērota.
Vidējas lokālas reakcijas var tikt novērotas (sāpes palpācijas laikā, pietūkums, nieze), kas parasti izzūd spontāni, ilgākais vienas nedēļas laikā.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai..

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, viegli sakratiet un izdariat piecas injekcijas (katru aptuveni 0,2 ml) ap audzēja atrašanās vietu: viena injekcija katrā stūrī un viena injekcija 5 cm x 5 cm laukuma centrā, kas atrodas ķirurģiskā griezumā centrā.

Ārstēšanas kurss: 4 injekcijas ar 1 nedēļas intervālu (0. diena, 7. diena, 14. diena, 21. diena), sekojošas 2 injekcijas ar 2 nedēļu intervālu (35. diena, 49. diena).

Ārstēšanas kursu sākt dienu pirms radiācijas terapijas, ieteicams viena mēneša laikā pēc ķirurģiskās operācijas

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc Derīgs līdz {mēnesis/gads}

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu :

Lietošana ieteiktajā ievadīšanas veidā 5 injekcijas vietās ir svarīga, lai sasniegtu šo zāļu efektivitāti. Injekcija vienā vietā var izraisīt samazinātu efektivitāti (skatīt nodaļu «DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES »).

Efektivitāte ir bijusi testēta tikai saistībā ar ķirurģisku terapiju un radioterapiju, tāpēc ārstēšanu vajadzētu turpināt saskaņā ar ārstēšanas kursu, aprakstīts «DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES ». nodaļā.

Efektivitāte nav bijusi pierādīta kaķiem ar metastāzēm vai skartiem limfmezgliem.

Tā kā netika pētīts fibrosarkomas atkārtots ārstēšanas drošums un efektivitāte lietojot vakcīnu fibrosarkomas recidīva gadījumā, tad ārstēšanas atkārtošana jāizvērtē ārstējošam veterinārārstam pēc potenciāla ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lietošanas efektivitāte nav pētīta pēc divu gadus ilgstošas ārstēšanas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Kanārijputnu baku rekombinants ir zināms kā drošs cilvēkam. Vidēja lokāla un/vai sistēmiska atgriezeniskā reakcija saistībā ar pašinjekciju sev var būt novērojama ļoti īsu laiku. Turklāt vairāk, kaķu IL-2 uzrādīja ļoti mazu bioloģisko aktivitāti uz cilvēku leikocītiem, salīdzinot ar cilvēku IL-2. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, un uzrādiet zāļu lietošanas instrukciju ārstam.

Grūsnība un laktācija :

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārdozēšanas (10 devas) dažkārt novēro pārejošu, vidēju līdz iezīmētu hipertermiju, kā arī lokālas reakcijas (pietūkums, apsārtums vai neliels sāpīgums, un paaugstināta temperatūra injekcijas vietā).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīnas celms vCP1338 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīrusa noteikts kaķu interleikīns (IL-2).

Vīruss nosaka IL-2 gēnu inokulācijas vietā, bet nereplicējas kaķa organismā.

Oncept IL-2 injicēts audzējā atbrīvo *in situ* mazās devās kaķa interleikīna-2, kas veicina pretaudzēja imunitāti, tādējādi izvairoties no toksicitātes, kas sasitīta ar sistēmisku ārstēšanu.

Nav zināms īpaši mehānismi kuru laikā imunostimulācija izrasa pretaudzēja aktivitāti.

Randomizētā klīniskā pētījumā dažādas izcelsmes kaķi, kas uzrādīja fibrosarkomu bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, tika iekļauti divās grupās, viena saņēma references ārstēšanu - ķirurģisko un radioterapiju un otra saņēma Oncept-IL2, papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept-IL2 ārstētie kaķi uzrādīja ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām),

salīdzinot ar kontroles kaņiem (287 dienas). Oncept-IL2 ārstēšana samazināja recidīva risku no 6 mēnešiem pēc ārstēšanas sākuma par aptuveni 56% pēc 1 gada un 65% pēc 2 gadiem, salīdzinot ar kontroles grupu.

Kartona kārba ar 6 pudelītēm ar 1 devu liofilizāta un 6 pudelītēm ar 1ml šķīdinātāja.