

**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:

### Léčivá látka:

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) .....  $\geq 10^{6.0}$  EAID\*<sub>50</sub>

\*ELISA 50 % infekční dávka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: bělavá homogenní peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Použití doporučeného způsobu podání do 5 injekčních míst je důležité pro dosažení účinnosti přípravku; aplikace do 1 místa vede ke snížení účinnosti (viz bod 4.9).

Účinnost byla testována pouze ve spojení s chirurgickým zákrokem a radioterapií; proto by léčba měla být prováděna v souladu s léčebným cyklem popsáním v bodu 4.9.

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.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích bezpečnosti se velmi často objevila mírná místní reakce (bolest při pohmatu, otok, škrábání se). Obvykle spontánně vymizela nejdéle během 1 týdne. V terénních studiích se často objevila přechodná apatie a zvýšená teplota (nad 39,5 °C).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván 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.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s rozpouštědlem 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 5x5 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.

## 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 vpichu).

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Cytostatika a imunomodulační léčiva, jiná imunostimulancia.  
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 (více 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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrolyzovaný kasein

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička (sklo typu I) s butyl elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

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

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/150/001

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 03/05/2013

Datum posledního prodloužení: 20/03/2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Kartonová 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 pro kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) .....  $\geq 10^{6.0}$  EAID<sub>50</sub>

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky.

**4. VELIKOST BALENÍ**

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

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)****9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/150/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s lyofilizátem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oncept IL-2  
lyofilizát

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s rozpouštědlem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro Oncept IL-2

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Po rekonstituci každá dávka 1 ml obsahuje:

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) ..... $\geq 10^{6.0}$  EAID\*<sub>50</sub>

\*ELISA 50% infekční dávka

Lyofilizát: bělavá homogenní peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve studiích bezpečnosti se velmi často objevila mírná místní reakce (bolest při pohmatu, otok, škrábání se). Obvykle spontánně vymizela nejdéle během 1 týdne. V terénních studiích se často objevila přechodná apatie a horečka (nad 39,5 °C).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s rozpouštědlem 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 5x5 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 radiační terapií, nejlépe během 1 měsíce po chirurgické excizi.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po zkratce EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.



## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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, cesta(y) 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 popsáným v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) 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.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

### Březost a laktace:

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

### Předávkování (symptomy, první pomoc, 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 vpichu).

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván 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.

### Inkompatibility:

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

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. 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 (více 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.

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