

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná (-é) látka (-y):

Felínny interleukín-2 rekombinantný Canarypox vírus (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*ELISA 50% infekčná dávka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: bledá homogénna peleta.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Imunoterapia použitá spolu s chirurgickou liečbou a rádioterapiou u mačiek s fibrosarkómom (v priemere 2-5 cm) bez výskytu metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín, na zníženie rizika relapsu a na predĺženie doby do relapsu (lokálna recidíva alebo metastázy). Bolo to dokazované v terénnych pokusoch po dobu 2 rokov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitie odporúčaného spôsobu podania (aplikácia injekciou na 5 bodov) je dôležité na dosiahnutie účinnosti lieku; injekcia aplikovaná na jeden bod môže viesť k zníženiu účinnosti (viď bod 4.9).

Účinnosť bola testovaná len za súbežného použitia s chirurgickým zákrokom a rádioterapiou; preto by liečba mala byť vykonaná podľa liečebnej schémy uvedenej v bode 4.9.

Účinnosť nebola testovaná na mačkách s výskytom metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín.

Keďže bezpečnosť a účinnosť opakovania liečby nebola preskúmaná na liečenie recidívy fibrosarkómu, opakovanie liečby by mal zhodnotiť veterinárny lekár po zohľadnení pomeru prínosov a rizík. Účinnosť liečby nebola preskúmaná dlhšie ako 2 roky po liečbe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Rekombinantný Canarypox je pre ľudí bezpečný. Prechodne môžu byť pozorované mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce účinky vzhľadom na samotné injikovanie. Okrem toho felínny vírus IL-2 preukázal veľmi nízku biologickú aktivitu na leukocyty u ľudí v porovnaní s humánnym vírusom IL-2. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V skúškach bezpečnosti sa vyskytli veľmi často mierne lokálne reakcie (bolesť pri dotyku, opuch, poškrabanie, ktoré zvyčajne spontánne vymizli maximálne v priebehu 1 týždňa.

V terénnych štúdiách sa často vyskytla prechodná apatia alebo hypertermia (nad 39,5 °C).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického lieku ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánna aplikácia.

Po rekonštitúcii lyofilizátu rozpúšťadlom, jemne pretrepať a podať 5 injekcií (každú s obsahom približne 0,2 ml) do okolia miesta excízie tumoru: jednu injekciu do každého rohu a jednu do stredu štvorca (5 cm x 5 cm) centrovaneho v strede chirurgickej stopy.

Liečebná schéma: 4 aplikácie v intervale 1 týždňa (deň 0, deň 7, deň 14, deň 21) a následne 2 aplikácie v intervale 2 týždňov (deň 35, deň 49).

S liečbou začať jeden deň pred rádioterapiou, najlepšie do jedného mesiaca po chirurgickej excízii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní vyššej dávky (10 dávok) sa môže vyskytnúť prechodná mierna až výrazná hypertermia ako aj lokálne reakcie (opuch, erytém alebo mierna bolesť, a v niektorých prípadoch zápal v mieste podania).

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antineoplastický a imunomodulačný agens, iné imunostimulanty.
ATCvet kód: QL03AX90.

Vakcinačný kmeň vCP1338 je rekombinantný Canarypox vírus nesúci gén felínneho vírusu interleukín-2 (IL-2) v mieste inokulácie. Po aplikácii avšak nedochádza k množeniu vírusu u mačiek. Oncept IL-2 aplikovaný do nádorového ložiska zabezpečuje nízku dávku felínneho interleukín-2 vírusu *in situ*, ktorý stimuluje protinádorovú imunitu, čím zabraňuje toxicite spojenej so systémovou liečbou. Špecifické mechanizmy, ktorými imunostimulácia navodzuje protinádorové pôsobenie nie sú známe.

V náhodných klinických štúdiách boli zaradené do dvoch skupín mačky rôzneho pôvodu, u ktorých bol zaznamenaný fibrosarkóm bez výskytu metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín. Jednej skupine bola aplikovaná chirurgická liečba a rádioterapia, druhá skupina bola liečená tým istým postupom a navyše aj podaním lieku Oncept IL-2. Po nasledujúcich dvoch rokoch štúdií, mačky liečené podaním Oncept IL-2 preukázali dlhšiu dobu do relapsu (viac ako 730 dní), v porovnaní s prvou skupinou mačiek (287 dní). Liečba Oncept IL-2 znížila riziko relapsu, zo 6 mesiacov po začatí liečby o približne 56 % po 1roku a o 65% po dvoch rokoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:
Sacharóza
Hydrolyzát kolagénu
Hydrolyzát kazeínu
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný

Rozpúšťadlo:
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po rozpustení použiť ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C-8 °C).
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (sklo typu I) s butyl elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa so 6 liekovkami po 1 dávke lyofilizátu a so 6 liekovkami po 1 ml rozpúšťadla.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/150/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCII / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2013
Dátum posledného predĺženia: 20/03/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky (-ok)

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka so 6 liekovkami lyofilizátu a 6 liekovkami rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Felínny interleukín-2 rekombinantný Canarypox vírus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát: 6 x 1 dávka

Rozpúšťadlo: 6 x 1 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov
Subkutánna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/150/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2
lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Oncept IL-2

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Oncept IL-2
lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

Po rekonštitúcii každá dávka (1 ml) obsahuje:

Felínny interleukín-2 rekombinantný Canarypox vírus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀
*ELISA 50% infekčná dávka

Lyofilizát: bledá homogénna peleta.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Imunoterapia použitá spolu s chirurgickou liečbou a rádioterapiou u mačiek s fibrosarkómom (v priemere 2-5 cm) bez výskytu metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín, na zníženie rizika relapsu a na predĺženie doby do relapsu (lokálna recidíva alebo metastázy). Bolo to dokazované v terénnych pokusoch po dobu 2 rokov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V skúškach bezpečnosti sa vyskytli veľmi často mierne lokálne reakcie (bolesť pri dotyku, opuch, poškriabanie, ktoré zvyčajne spontánne vymizli maximálne v priebehu 1 týždňa.

V terénnych štúdiách sa často vyskytla prechodná apatia alebo hypertermia (nad 39,5 °C).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Po rekonštitúcii lyofilizátu rozpúšťadlom, jemne pretrepať a podať 5 injekcií (každú s obsahom približne 0,2 ml) do okolia miesta excízie tumoru: jednu injekciu do každého rohu a jednu do stredu štvorca (5 cm x 5 cm) centrovaneého v strede chirurgickej stopy.

Liečebná schéma: 4 aplikácie v intervale 1 týždňa (deň 0, deň 7, deň 14, deň 21) a následne 2 aplikácie v intervale 2 týždňov (deň 35, deň 49).

S liečbou začať jeden deň pred rádioterapiou, najlepšie do jedného mesiaca po chirurgickej excízii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C-8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Po rozpustení použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Použitie odporúčaného spôsobu podania (aplikácia injekciou na 5 bodov) je dôležité na dosiahnutie účinnosti lieku; injekcia aplikovaná na jeden bod môže viesť k zníženiu účinnosti (viď bod 8).

Účinnosť bola testovaná len za súbežného použitia s chirurgickým zákrokom a rádioterapiou; preto by liečba mala byť vykonaná podľa liečebnej schémy uvedenej v bode 8.

Účinnosť nebola testovaná na mačkách s výskytom metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín.

Keďže bezpečnosť a účinnosť opakovania liečby nebola preskúmaná na liečenie recidívy fibrosarkómu, opakovanie liečby by mal zhodnotiť veterinárny lekár po zohľadnení pomeru prínosov a rizík.

Účinnosť liečby nebola preskúmaná dlhšie ako 2 roky po liečbe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Rekombinantný Canarypox je pre ľudí bezpečný. Prechodne môžu byť pozorované mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce účinky vzhľadom na samotné injikovanie. Okrem toho felínny vírus IL-2 preukázal veľmi nízku biologickú aktivitu na leukocyty u ľudí v porovnaní s humánnym vírusom IL-2. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní vyššej dávky (10 dávok) sa môže vyskytnúť prechodná mierna až výrazná hypertermia ako aj lokálne reakcie (opuch, začervenanie alebo mierna bolesť, a v niektorých prípadoch zápal v mieste podania).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického lieku ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcinačný kmeň vCP1338 je rekombinantný Canarypox vírus nesúci gén felínneho vírusu interleukín-2 (IL-2) v mieste inokulácie. Po aplikácii avšak nedochádza k množeniu vírusu u mačiek. Oncept IL-2 aplikovaný do nádorového ložiska zabezpečuje nízku dávku felínneho interleukín-2 vírusu *in situ*, ktorý stimuluje protinádorovú imunitu, čím zabraňuje toxicite spojenej so systémovou liečbou. Špecifické mechanizmy, ktorými imunostimulácia navodzuje protinádorové pôsobenie nie sú známe.

V náhodných klinických štúdiách boli zaradené do dvoch skupín mačky rôzneho pôvodu, u ktorých bol zaznamenaný fibrosarkóm bez výskytu metastáz alebo zasiahnutia lymfatických uzlín. Jednej skupine bola aplikovaná chirurgická liečba a rádioterapia, druhá skupina bola liečená tým istým postupom a navyše aj podaním lieku Oncept IL-2. Po nasledujúcich dvoch rokoch štúdií, mačky liečené podaním Oncept IL-2 preukázali dlhšiu dobu do relapsu (viac ako 730 dní), v porovnaní s prvou skupinou mačiek (287 dní). Liečba Oncept IL-2 znížila riziko relapsu, zo 6 mesiacov po začatí liečby o približne 56% po 1 roku a o 65% po dvoch rokoch, v porovnaní s prvou skupinou mačiek.

Kartónová škatuľa so 6 liekovkami po 1 dávke lyofilizátu a so 6 liekovkami po 1 ml rozpúšťadla.