

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, chaque dose de 1 ml contient :

Substance active:

Virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*Dose infectieuse ELISA 50 %

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille homogène blanchâtre.

Solvant : liquide clair incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunothérapie à utiliser en complément de la chirurgie et la radiothérapie, chez les chats ayant un fibrosarcome (2-5 cm de diamètre) sans métastase ni atteinte des ganglions lymphatiques, afin de retarder et de réduire le risque de rechute (récidive locale ou métastases). Cela a été démontré dans un essai terrain sur une période de 2 ans.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation du mode d'administration en 5 points d'injections tel qu'il est recommandé est importante pour assurer l'efficacité du produit ; l'injection en 1 point peut diminuer l'efficacité (voir rubrique 4.9)

L'efficacité a été testée seulement en association avec la chirurgie et la radiothérapie, par conséquent le traitement doit être effectué en accord avec le programme de traitement décrit dans la section 4.9.

L'efficacité n'a pas été testée chez des chats avec des métastases ou une atteinte des ganglions lymphatiques.

L'innocuité et l'efficacité de la répétition du traitement en cas de récurrence du fibrosarcome n'ayant pas été étudiées, la mise en place d'un traitement répété ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'efficacité du traitement n'a pas été étudiée au-delà de 2 ans après traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'innocuité chez l'homme des virus canarypox recombinants est connue. De légers effets indésirables locaux et/ou systémiques liés à l'injection peuvent être observés de manière transitoire. De plus, il a été montré que l'IL-2 féline a une très faible activité biologique sur les leucocytes humains comparée à l'IL-2 humaine. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale modérée (douleur à la palpation, gonflement, démangeaison) est observée très fréquemment lors des études d'innocuité. Elle disparaît en général spontanément en une semaine maximum.

Une apathie et une hyperthermie transitoires (supérieure à 39,5°C) sont observées fréquemment lors des études sur le terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament immunologique vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament immunologique vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer cinq injections (d'approximativement 0,2 ml chacune) autour du site d'excision de la tumeur: une injection à chaque coin et une injection au centre d'un carré de 5 cm x 5 cm, centré sur le milieu de la cicatrice chirurgicale.

Programme de traitement : 4 administrations à 1 semaine d'intervalle (jour 0, jour 7, jour 14, jour 21) suivies de 2 administrations à 2 semaines d'intervalle (jour 35, jour 49).

Commencer le programme de traitement le jour précédent la radiothérapie, de préférence dans le mois qui suit l'exérèse chirurgicale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration d'une surdose (10 doses), une hyperthermie transitoire, modérée à marquée, et des réactions locales (gonflement, érythème ou légère douleur, et dans quelques cas, de la chaleur au site d'injection) peuvent apparaître.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, autres immunostimulants.

Code ATC-vet : QL03AX90.

La souche vaccinale vCP1338 est un virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (IL-2).

Le virus exprime le gène IL-2 au site d'inoculation, mais ne se réplique pas chez le chat.

L'injection d'Oncept IL-2 à l'intérieur du siège de la tumeur délivre ainsi *in situ* une faible dose d'interleukine-2 féline, laquelle stimule l'immunité anti-tumorale en évitant la toxicité associée à un traitement systémique. Les mécanismes spécifiques par lesquels l'immunostimulation induit l'activité anti-tumorale ne sont pas connus.

Dans une étude clinique aléatoire, des chats de différentes origines présentant un fibrosarcome sans métastase ni atteinte des ganglions lymphatiques, ont été inclus dans 2 groupes, un groupe recevant le traitement de référence – chirurgie et radiothérapie - et l'autre recevant Oncept IL-2 en complément de la chirurgie et de la radiothérapie. Après deux ans de suivi d'étude, les chats traités avec Oncept IL-2 ont montré un délai moyen de rechute plus long (supérieur à 730 jours) comparé à celui des chats témoins (287 jours). Le traitement avec Oncept IL-2 a réduit le risque de rechute, à partir de 6 mois après le début du traitement, d'environ 56 % après 1 an et 65% après 2 ans.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Hydrolysate de collagène

Hydrolysate de caséine

Chlorure de sodium

Phosphate disodique dihydrate

Phosphate monopotassique

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère à base de dérivés du butyle et une capsule aluminium.

Boîte de 6 flacons d'1 dose de lyophilisat et de 6 flacons d'1 ml de solvant.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/150/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/05/2013
Date du dernier renouvellement : 20/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 6 flacons de lyophilisat et de 6 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Lyophilisat : 6 x 1 dose
Solvant : 6 x 1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/150/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2
Lyophilisat

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Oncept IL-2

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

B. NOTICE

NOTICE
Oncept IL-2
lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Après reconstitution, chaque dose de 1 ml contient :

Virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*Dose infectieuse ELISA 50 %

Lyophilisat : pastille homogène blanchâtre.

Solvant : liquide clair incolore.

4. INDICATION(S)

Immunothérapie à utiliser en complément de la chirurgie et la radiothérapie, chez les chats ayant un fibrosarcome (2-5 cm de diamètre) sans métastase ni atteinte des ganglions lymphatiques, afin de retarder et de réduire le risque de rechute (récidive locale ou métastases). Cela a été démontré dans un essai terrain sur une période de 2 ans.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction locale modérée (douleur à la palpation, gonflement, démangeaison) est observée très fréquemment lors des études d'innocuité. Elle disparaît en général spontanément en une semaine maximum.

Une apathie et une fièvre transitoires (supérieure à 39,5°C) sont observées fréquemment lors des études sur le terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer cinq injections (d'approximativement 0,2 ml chacune) autour du site d'excision de la tumeur: une injection à chaque coin et une injection au centre d'un carré de 5 cm x 5 cm, centré sur le milieu de la cicatrice chirurgicale.

Programme de traitement : 4 administrations à 1 semaine d'intervalle (jour 0, jour 7, jour 14, jour 21) suivies de 2 administrations à 2 semaines d'intervalle (jour 35, jour 49).

Commencer le programme de traitement le jour précédent la radiothérapie, de préférence dans le mois qui suit l'exérèse chirurgicale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette (après EXP).

Utiliser immédiatement après reconstitution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'utilisation du mode d'administration en 5 points d'injections tel qu'il est recommandé est importante pour assurer l'efficacité du produit ; l'injection en 1 point peut diminuer l'efficacité (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »).

L'efficacité a été testée seulement en association avec la chirurgie et la radiothérapie, par conséquent le traitement doit être effectué en accord avec le programme de traitement décrit dans la section « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration ».

L'efficacité n'a pas été testée chez des chats avec des métastases ou une atteinte des ganglions lymphatiques.

L'innocuité et l'efficacité de la répétition du traitement en cas de récurrence du fibrosarcome n'ayant pas été étudiées, la mise en place d'un traitement répété ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'efficacité du traitement n'a pas été étudiée au-delà de 2 ans après traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

L'innocuité chez l'homme des virus canarypox recombinants est connue. De légers effets indésirables locaux et/ou systémiques liés à l'injection peuvent être observés de manière transitoire. De plus, il a été montré que l'IL-2 féline a une très faible activité biologique sur les leucocytes humains comparée à l'IL-2 humaine. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après l'administration d'une surdose (10 doses), une hyperthermie transitoire, modérée à marquée, et des réactions locales (gonflement, érythème ou légère douleur, et dans quelques cas, de la chaleur au site d'injection) peuvent apparaître.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament immunologique vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament immunologique vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La souche vaccinale vCP1338 est un virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (IL-2).

Le virus exprime le gène IL-2 au site d'inoculation, mais ne se réplique pas chez le chat.

L'injection d'Oncept IL-2 à l'intérieur du siège de la tumeur délivre ainsi *in situ* une faible dose d'interleukine-2 féline, laquelle stimule l'immunité anti-tumorale en évitant la toxicité associée à un traitement systémique. Les mécanismes spécifiques par lesquels l'immunostimulation induit l'activité anti-tumorale ne sont pas connus.

Dans une étude clinique aléatoire, des chats de différentes origines présentant un fibrosarcome sans métastase ni atteinte des ganglions lymphatiques, ont été inclus dans 2 groupes, un groupe recevant le traitement de référence – chirurgie et radiothérapie - et l'autre recevant Oncept IL-2 en complément de la chirurgie et de la radiothérapie. Après deux ans de suivi d'étude, les chats traités avec Oncept IL-2 ont montré un délai moyen de rechute plus long (supérieur à 730 jours) comparé à celui des chats témoins (287 jours). Le traitement avec Oncept IL-2 a réduit le risque de rechute, à partir de 6 mois après le début du traitement, d'environ 56% après 1 an et 65% après 2 ans, comparé au groupe témoin.

Boîte en carton contenant 6 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 6 flacons de 1 ml de solvant.