

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után, minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Macska interleukin-2 génnel rekombinált kanárihimlő vírus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*ELISA módszerrel mért fertőző adag 50 %

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehéres, homogén pellet.

Oldószer: áttetsző, szintelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sebészeti beavatkozás és sugárkezelés mellett alkalmazható immunterápia macskában áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómánál (2-5 cm átmérőjű), a visszaesés kockázatának csökkentése és a visszaesés (helyi visszatérés illetve áttétel) idejének növelése érdekében. Ezt két éves időszakra kiterjedő gyakorlati kipróbálás is igazolta.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az ajánlott, 5 ponton történő injekció beadási mód betartása fontos a készítmény hatékonyságának eléréséhez; az 1 ponton beadott injekció csökkent hatékonysághoz vezethet (lásd a 4.9 pontot).

A hatékonyságot csak sebészeti beavatkozással és sugárkezeléssel együtt vizsgálták: ezért a kezelést a 4.9 pontban leírt kezelési program szerint kell elvégezni.

A hatékonyságot nem vizsgálták áttétellel illetve nyirokcsomó érintettséggel rendelkező macskákban. Mivel a fibroszarkóma visszatérése elleni kezelés ismétlésének ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták, a kezelés ismétléséről az állatorvosnak kell döntenie az előny-kockázat mérlegelésének figyelembe vételével.

A kezelés hatékonyságát nem vizsgálták a kezelés utáni 2 éven túl.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kanárihimlő rekombinánsok az ismeretek szerint emberre ártalmatlanok. Átmenetileg előfordulhatnak enyhe, helyi és/vagy az egész szervezetet érintő, magával az injekció beadásával összefüggő mellékhatások. Ezenkívül a macska IL-2 nagyon alacsony biológiai aktivitást mutat az emberi fehérvérsejteken összehasonlítva a humán IL-2-vel. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az ártalmatlansági vizsgálatokban nagyon gyakran mérsékelt helyi reakció (tapintásra fájdalom, duzzanat, vakarózás) fordult elő. Ez legfeljebb 1 héten belül rendszerint kezelés nélkül elmúlt. A gyakorlati kipróbálás során gyakran átmeneti apátia és testhőmérséklet emelkedés (39,5 °C fölötti) fordult elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

A liofilizátum oldószerben történő feloldása után rázzuk óvatosan és adjunk be öt injekciót (mindegyik kb. 0,2 ml) a tumor kivágás helye körül: a műtéti heg közepén levő középpontú 5 cm x 5 cm-es négyzet minden sarkába egy-egy injekciót és a középpontjába egy injekciót.

Kúra: 4 beadás 1-hetes időközökkel (0. nap, 7. nap, 14. nap, 21. nap) utána 2 beadás 2-hetes időközzel (35. nap, 49. nap).

A kúrát a sugárkezelés előtti napon kell kezdeni, lehetőleg a sebészi kimetszést követő egy hónapon belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás (10 adag) után múló mérsékelt-kifejezett testhőmérséklet emelkedés és helyi reakció (duzzanat, kipirulás illetve enyhe fájdalom, és néhány esetben forróság az injekció beadási helyén) is előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes és immunmoduláló szerek, egyéb immunstimulánsok.
Állatgyógyászati ATC kód: QL03AX90.

A vCP1338 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a macska interleukin-2-t (IL-2) fejezi ki. A vírus kifejezi az IL-2 gént az oltás helyén, de nem szaporodik a macskában.

A tumorágyba fecskendezett Oncept IL-2 *in situ* szolgálat alacsony dózisú macska interleukin-2-t, amely serkenti a tumorelles immunitást, miközben így elkerülhető a szisztémás kezeléshez kapcsolódó toxicitás. Az a specifikus mechanizmus, amellyel az immunstimuláció serkenti a tumorelles aktivitást, nem ismert.

Egy randomizált klinikai vizsgálatban különböző eredetű, áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómával rendelkező macskákat két csoportba osztottak, az egyik csoport sebészeti jellegű beavatkozásból és sugárkezelésből álló referens kezelést, a másik az előbbieket mellett Oncept IL-2 kezelést is kapott. A vizsgálat két éves nyomonkövetése után az Oncept IL-2-vel kezelt macskák visszaesése hosszabb medián időt (730 nap felett) mutatott a kontroll macskákhoz képest (287 nap). Az Oncept IL-2 kezelés csökkentette a visszaesés kockázatát a kezelés kezdete utáni 6 hónaptól, körülbelül 56 %-kal 1 év után és 65 %-kal 2 év után.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Szacharóz

Kollagén-hidrolizátum

Kazein-hidrolizátum

Nátrium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát.

Oldószer:

Injekcióhoz való víz.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: feloldás után azonnal.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú injekciós üveg butil-elasztomer zárral, alumínium kupakkal lezárva.

6x1 adag liofilizátum injekciós üvegben és 6x1 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/150/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/05/03

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/03/20

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**6 injekciós üveg liofilizátum és 6 injekciós üveg oldószer kartondoboza****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEMacska interleukin-2 génnel rekombinált kanárihimlő vírus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀**3. GYÓGYSZERFORMA**

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Liofilizátum: 6 x 1 adag

Oldószer: 6 x 1 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szubkután alkalmazásra.**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)****9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/150/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátum injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 liofilizátum

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer Oncept IL-2 részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oncept IL-2 liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Feloldás után, minden adag (1 ml) tartalmaz:

Macska interleukin-2 génnel rekombinált kanárihimlő vírus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*ELISA módszerrel mért fertőző adag 50 %

Liofilizátum: fehéres, homogén pellet.

Oldószer: áttetsző, színtelen folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Sebészeti beavatkozás és sugárkezelés mellett alkalmazható immunterápia macskában áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómánál (2-5 cm átmérőjű), a visszaesés kockázatának csökkentése és a visszaesés (helyi visszatérés illetve áttétel) idejének növelése érdekében. Ezt két éves időszakra kiterjedő gyakorlati kipróbálás is igazolta.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az ártalmatlansági vizsgálatokban nagyon gyakran mérsékelt helyi reakció (tapintásra fájdalom, duzzanat, vakarózás) fordult elő. Ez legfeljebb 1 héten belül rendszerint kezelés nélkül elmúlt. A gyakorlati kipróbálás során gyakran átmeneti apátia és testhőmérséklet emelkedés (39,5 °C fölötti) fordult elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Subcutan alkalmazás.

A liofilizátum oldószerben történő feloldása után rázzuk óvatosan és adjunk be öt injekciót (mindegyik kb. 0,2 ml) a tumor kivágás helye körül: a műtési heg közepén levő középpontú 5 cm x 5 cm-es négyzet minden sarkába egy-egy injekciót és a középpontjába egy injekciót.

Kúra: 4 beadás 1-hetes időközökkel (0. nap, 7. nap, 14. nap, 21. nap) utána 2 beadás 2-hetes időközzel (35. nap, 49. nap).

A kúrát a sugárkezelés előtti napon kell kezdeni, lehetőleg a sebészi kimetszést követő egy hónapon belül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az ajánlott, 5 ponton történő injekció beadási mód betartása fontos a készítmény hatékonyságának eléréséhez; az 1 ponton beadott injekció csökkent hatékonysághoz vezethet (lásd a 8. pontot).

A hatékonyságot csak sebészeti beavatkozással és sugárkezeléssel együtt vizsgálták; ezért a kezelést a 4.9 pontban leírt kezelési program szerint kell elvégezni.

A hatékonyságot nem vizsgálták áttétellel illetve nyirokcsomó érintettséggel rendelkező macskákban. Mivel a fibroszarkóma visszatérése elleni kezelés ismétlésének ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták, a kezelés ismétléséről az állatorvosnak kell döntenie az előny-kockázat mérlegelésének figyelembe vételével.

A kezelés hatékonyságát nem vizsgálták a kezelés utáni 2 éven túl.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kanárihimlő rekombinánsok az ismeretek szerint emberre ártalmatlanok. Átmenetileg előfordulhatnak enyhe, helyi és/vagy az egész szervezetet érintő, magával az injekció beadásával összefüggő mellékhatások. Ezenkívül a macska IL-2 nagyon alacsony biológiai aktivitást mutat az emberi fehérvérsejteken összehasonlítva a humán IL-2-vel. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túlادagolás (10 adag) után múló mérsékelt-kifejezett testhőmérséklet emelkedés és helyi reakció (duzzanat, kipirulás illetve enyhe fájdalom, és néhány esetben forróság az injekció beadási helyén) is előfordulhat.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vCP1338 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a macska interleukin-2-t (IL-2) fejezi ki. A vírus kifejezi az IL-2 gént az oltás helyén, de nem szaporodik a macskában.

A tumorágyba fecskendezett Oncept IL-2 *in situ* szolgálat alacsony dózisú macska interleukin-2-t, amely serkenti a tumorelles immunítást, miközben így elkerülhető a szisztémás kezeléshez kapcsolódó toxicitás. Az a specifikus mechanizmus, amellyel az immunstimuláció serkenti a tumorelles aktivitást, nem ismert.

Egy randomizált klinikai vizsgálatban különböző eredetű, áttétel illetve nyirokcsomó érintettség nélküli fibroszarkómával rendelkező macskákat két csoportba osztottak, az egyik csoport sebészeti jellegű beavatkozásból és sugárkezelésből álló referens kezelést, a másik az előbbieket mellett Oncept IL-2 kezelést is kapott. A vizsgálat két éves nyomonkövetése után az Oncept IL-2-vel kezelt macskák visszaesése hosszabb medián időt (730 nap felett) mutatott a kontroll macskához képest (287 nap). Az Oncept IL-2 kezelés csökkentette a visszaesés kockázatát a kezelés kezdete utáni 6 hónaptól, körülbelül 56 %-kal 1 év után és 65 %-kal 2 év után a kontroll csoporthoz képest.

6x1 adag liofilizátum injekciós üvegben és 6x1 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.