

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 izšķīdināšanas viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanāriļputnu 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 papildus ķirurģijai un radioterapijai kaķiem ar fibrosarkomu (2-5 cm diametrā) bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, lai samazinātu recidīva risku un pagarinātu laiku līdz recidīvam (lokāla atkārtošāns vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos, kas ilga vairāk nekā 2 gadus.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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 atkārtotas 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 ilgāk par 2 gadiem pēc ārstēšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Kanāriļputnu baku rekombinanti ir zināmi kā droši cilvēkiem. Vidēja lokāla un/vai sistēmiska reakcija saistībā ar pašinjicēšanu var būt novērojama ļoti īsu laiku. Turklāt 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma pētījumu laikā ļoti bieži tika novērotas vidēji izteiktas lokālas reakcijas (sāpes palpācijas laikā, pietūkums, nieze). Parasti tās izzuda spontāni visbiežāk vienas nedēļas laikā. Lauka pētījumos bieži novēroja pārejošu apātiju un hipertermiju (virs 39.5 °C).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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 šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo 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 veiciet 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 ķirurģiskās rētas 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: pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori, citi imūnstimulatori.

ATĶ vet kods: QL03AX90.

Vakcīnas celms vCP1338 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss, kas nosaka kaķu interleikīna (IL-2) veidošanu. Vīruss veido 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 saistīta ar sistēmisku ārstēšanu. Nav zināmi īpaši mehānismi, kuru laikā imunostimulācija izraisa 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 IL-2 papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept IL-2 ārstētie kaķi uzrādīja ievērojami ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām), salīdzinot ar kontroles kaķiem (287 dienas). Oncept IL-2 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 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc izšķīdināšanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Kartona kastīte ar 6 flakoniem ar 1 devu liofilizāta un 6 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/150/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/05/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Izplatīšanai 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 ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

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

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 6 flakoniem liofilizāta un 6 flakoniem šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts: 6 x 1 deva

Šķīdinātājs: 6 x 1 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

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

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Iznīcināšana: 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/150/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts

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

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {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 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pēc izšķīdināšanas viena deva (1 ml) satur:

Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanāriļputnu 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 atkārtšanās vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos vairāk, kā 2 gadu laika periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošības pētījumu laikā ļoti bieži tika novērotas vidēji iztauktas lokālas reakcijas (sāpes palpācijas laikā, pietūkums, nieze). Parasti tās izzuda spontāni ilgākais vienas nedēļas laikā. Lauka pētījumos bieži novēroja pārejošu apātiju un drudzi (virs 39.5 °C)

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības 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 izdariet 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

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).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

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 pierādīta, tikai lietojot vienlaikus ar ķirurģisku ārstēšanu un radioterapiju, tāpēc ārstēšanu vajadzētu turpināt saskaņā ar ārstēšanas kursu, aprakstīts nodaļā « DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES ».

Efektivitāte nav bijusi pierādīta kaķiem ar metastāzēm vai skartiem limfmezgliem.

Tā kā netika pētīts fibrosarkomas atkārtotas 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 ilgāk par 2 gadiem pēc ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Kanāriļputnu 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 leukocītiem, salīdzinot ar cilvēku IL-2. Ja Jūs nejausi 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 tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts 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

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 saistīta ar sistēmisku ārstēšanu. Nav zināmi īpaši mehānismi kuru laikā imunostimulācija izraisa 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 IL-2, papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept IL-2 ārstētie kaķi uzrādīja ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām), salīdzinot ar kontroles kaķiem (287 dienas). Oncept IL-2 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 kastīte ar 6 flakoniem ar 1 devu liofilizāta un 6 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.