

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2 lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, kull doża ta' ml fiha:

Sustanza Attiva :

Vajrus rikombinat tal-canarypox Feline interleukin-2 (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*Doża infettiva ELISA 50%

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

Lijofiliżat: Pritkuna bajdanija u omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr lewn

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Immunoterapija biex tintuża flimkien mal-kirurgija u radjoterapija fil-qtates li għandhom fibrosarcoma (dijametru ta' 2-5 cm) mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes*, biex jitnaqqas ir-riskju li terġa toħroġ il-marda u żżid iż-żmien li tirkadi (rikorrenza lokali jew metastasi). Dan gie muri waqt test tal-prodott matul perjodu ta' sentejn taħt il-kundizzjonijiet li fihom huwa maħsub li jiġi użat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-użu tal-prodott bil-mod irrikmandat ta' hames amministrazzjonijiet permezz ta' injezzjoni huwa importanti biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott; injezzjoni f'punt wieħed tista' ma tagħtix l-istess livell ta' effikaċja. (ara sezzjoni 4.9).

L-effikaċja giet ittestjata biss flimkien mar-radjoterapija u l-kirurgija; dan ifisser li t-trattament irid jiġi mgħoti b' kors ta' trattament hekk kif hu spjegat fis-sezzjoni 4.9.

L-effikaċja ma gietx ittestjata fi qtates bil-metastasi jew meta l-*lymph nodes* ikunu affettwati.

Peres li s-sigurtà u l-effikaċja tar-repetizzjoni tal-kura kontra rikorrenza tal-fibrosarcoma ma ġewx investigati, ir-ripetizzjoni tal-kura għandha tiġi studjata mill-veterinarju u l-bilanċ benefiċċju/riskju għandu jiġi kkunsidrat.

L-effikaċja ma gietx investigata għal perjodu itwal minn sentejn wara t-tmiem tal-kura.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Mhux applikabbli

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Ir-rikombinanti tal-Canarypox huma magħrufa li ma jgħolqux perikli għall-bniedem. Effetti mhux mixtieqa hfiyf lokali u/jew effetti mifruxa mal-gisem kollu jistgħu jiġu osservati, imma dawn huma iżjed marbuta mal-effett tal-injezzjoni minnha nnifisha, u huma transitorji. Barra minn hekk feline IL-2 gie muri li għandu attività bijoloġika baxxa ħafna fuq il-lewkoċiti umani meta mqabbla ma' IL-2 fil-bnedmin

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kien hemm b'mod komuni reazzjoni lokali moderata (wgiġh malli tintmiss, nefħa, ħakk) fi studji dwar is-sigurtà. Ġeneralment telqet waħedha f'mhux iżjed minn ġimġha.

Kien hemm b'mod komuni apatija tranzitorja u ipertermija ('l fuq minn 39.5°C) waqt studji fuq il-post.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animalli li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat mas-solvent, ħawwad bil-mod u amministra ħames injezzjonijiet (kull waħda bejn wieħed u ieħor 0.2 ml) madwar il-post fejn tneħħa t-tumur: injezzjoni f'kull rokna u injezzjoni fiċ-ċentru ta' kwadru ta' 5 cm x 5 cm iċċentrat fin-nofs tal-farrett tal-operazzjoni.

Kors tal-kura: 4 għotjiet f'intervalli ta' ġimġha (jum 0, jum 7, jum 14, jum 21) segwiti minn 2 għotjiet f'intervalli ta' ġimagħtejn (jum 35, jum 49).

Ibda l-kors tal-kura fil-jum qabel it-terapija tar-radjażzjoni, preferibbilment fi żmien xahar wara t-tneħħija bil-kirurgija.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-ghotja ripetuta ta' doża eċċessiva (10 doži), jista' jkun hemm ipertermja transitorja u moderata, kif ukoll effetti lokali (nefha, eritemija jew uġiġh hafif, u f'xi każi, sħana fil-post tal-injezzjoni).

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Aġenti antineoplastiċi u *immunomodulating*, immunostimolanti oħra. Kodici ATC veterinarja QL03AX90.

L-istrejn tal-vaċċin vCP1338 huwa vajrus rikombinant tal-Canarypox li jesprimi feline interleukin-2 (IL-2). Il-vajrus jesprimi il-gene IL-2 fil-post tat-tilqima, imma ma jirreplikax ruħu fil-qattus. Oncept IL-2 injettat fit-tumour bed jagħti doża baxxa *in situ* tal-feline interleukin-2, li jstimola immunita' kontra t-tumuri waqt li jevita tossiċità assoċjata ma' kura li tingħata biex tinfirex mal-ġisem kollu. Mekkanizmi speċifiċi li bihom l-immunostimolazzjoni tinduċi attivita' kontra t-tumuri mhumie x magħrufa.

Fi studju kliniku qtates minn oriġini differenti bi fibrosarcoma mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes* ġew maqsuma f'żewġ gruppi, wiehed li jiehu l-kura ta' kirurgija u radjoterapija u l-iehor jiehu Oncept IL-2 flimkien mal-kirurgija u radioterapija. Il-kundizzjoni tal-qtates magħżula għal kull grupp ma kinitx magħrufa mix-xjenzjati fil-bidu tal-istudju. Wara perjodu insegwitu ta' sentejn mill-istudju, daww il-qtates li ħadu l-kura bl-Oncept IL-2 wrew żmien medju iżjed fit-tul biex jirkadu ('il fuq minn 730 jum) meta mqabbla ma' qtates ta' kontroll (287 jum). Il-kura bl-Oncept IL-2 naqqset ir-riskju ta' rikorrenza, minn 6 xhur, wara l-bidu tal-kura, b'56 % wara sena u 65 % wara sentejn.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Liofilizāt:
Sukrożju
Collagen hydrolysate
Casein hydrolysate
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għal injezzjonijiet

Solvent:
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, ħlief mas-solvent provdut għall-użu ma dan il-prodott mediċinali veterinarju .

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju wara li jinfetaħ: Uża immedjatament wara r-rikostituzzjoni.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen go frigg (2°C-8°C).

Ħallih fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħgieg tat-Tip I bit-tapp tal-butyl elastomer, issigillat b'tapp tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 kunjetti ta' doża waħda ta' lijofiliżat u 6 kunjetti ta' ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/150/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni; 03/05/2013

Data tal-aħħar tiġdid; 20/03/2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 kunjetti ta' lijofilizat u 6 kunjetti ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2 lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Vajrus rikombinat tal-canarypox Feline interleukin-2 (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat 6 x doża
Solvent : 6 x ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal taħt il-ġilda

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jithallat uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigġ
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friża.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi; aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/150/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' lijoġfilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2

Lijoġfilizat

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

Doża waħda

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal Oncept IL-2

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Oncept IL-2
Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2 lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Wara r-rikostituzzjoni, kull doża ta' ml fiha:

Vajrus rikombinat tal-canarypox Feline interleukin-2 (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*Doża infettiva ELISA 50%

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunoterapija biex tintuża flimkien mal kirurgija u radjoterapija fil-qtates li għandhom fibrosarcoma (dijametru ta' 2-5 cm) mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes*, biex jitnaqqas ir-riskju li terġa toħroġ il-marda u żżid iż-żmien li tirkadi (rikorrenza lokali jew metastasi). Dan għe muri f'tul ta' perijodu ta' sentejn waqt test tal-prodott taħt il-kundizzjonijiet li fihom huwa maħsub li jiġi użat.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Kien hemm b'mod komuni reazzjoni lokali moderata (wġiġħ malli tintmiss, nefħa, ħakk) fi studji dwar is-sigurtà. Generalment telqet waħedha f'mhux iżjed minn ġimġha.

Kien hemm b'mod komuni apatija tranżitorja u ipertermija (l fuq minn 39.5°C) waqt studji fuq il-post.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti kollaterali, anke dawk mhux imsemmija diġà f'dan il-fuljett tal-pakkett jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat mas-solvent, amministra ħames injezzjonijiet (kull waħda bejn wiehed u ieħor 0.2 ml) madwar il-post fejn tneħħa t-tumur: injezzjoni f' kull rokna u injezzjoni fiċ-ċentru ta' kwadru ta' 5 cm x 5 cm iċċentrat fin-nofs tal-farrett tal-operazzjoni.

Kors tal-kura: 4 għotjiet f'intervalli ta' ġimgha (jum 0, jum 7, jum 14, jum 21) segwiti minn 2 għotjiet f'intervalli ta' ġimagħtejn (jum 35, jum 49).

Ibda l-kors tal-kura fil-jum qabel it-terapija tar-radjazzjoni, preferibbilment fi żmien xahar wara t-tneħħija bil-kirurgija.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C- 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JISKADI.

Uża immedjatament wara r-rikostituzzjoni.

12. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott bil-mod irrikmandat ta' hames amministrazzjonijiet permezz ta' injezzjoni huwa importanti biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott; injezzjoni f'punt wiehed tista' ma tagħtix l-istess livell ta' effikaċja. (ara sezzjoni 4.9)

L-effikaċja giet ittestjata biss flimkien mal-radjuoterapija u l-kirurgija; dan ifisser li t-trattament irid jiġi mgħoti b' kors ta' trattament hekk kif hu spjegat fis-sezzjoni 4.9

L-effikaċja ma gietx ittestjata fi qtates bil-metastasi jew meta l-*lymph nodes* ikunu affettwati.

Peres li s-sigurtà u l-effikaċja tar-repetizzjoni tal-kura kontra rikorrenza tal-fibrosarcoma ma ġewx investigati, ir-repetizzjoni tal-kura għandha tiġi studjata mill-veterinarju u l-bilanċ benefiċċju/riskju għandu jiġi kkunsidrat.

L-effikaċja ma gietx investigata għal perjodu itwal minn sentejn wara t-tmiem tal-kura.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Ir-rikombinanti tal-Canarypox huma magħrufa li ma jgħolqux perikli għall-bniedem. Effetti mhux mixtieqa ħfief lokali u/jew effetti mifruxa mal-ġisem kollu jistgħu jiġu osservati, imma dawn huma iżjed marbuta mal-effett tal-injezzjoni minnha nnifisha, u huma transitorji. Barra minn hekk feline IL-2 ġie muri li għandu attività bijoloġika baxxa ħafna fuq il-lewkoċiti umani meta mqabbla ma' IL-2 fil-bnedmin.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u trddiegh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara l-ġhotja ripetuta ta' doża eċċessiva (10 dożi), jista' jkun hemm ipertermja transitorja u moderata, kif ukoll effetti lokali (nefha, eritemija jew uġiegh ħafif, u f'xi każi, sħana fil-post tal-injezzjoni).

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent provdut għall-użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju .

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

L-istrejn tal-vaċċin vCP1338 huwa vajrus rikombinant tal-Canarypox li jesprimi feline interleukin -2 (IL-2). Il-vajrus jesprimi il-gene IL-2 fil-post tat-tilqima, imma ma jirreplikax ruħu fil-qattus. Oncept IL-2 injettat fit-*tumour bed* jagħti doża baxxa *in situ* tal-feline interleukin-2, li jistimola immunità kontra t-tumuri waqt li jevita tossiċità assoċjata ma' kura li tingħata biex tinfirex mal-ġisem kollu.

Mekkanizmi speċifiċi li bihom l-immunostimolazzjoni tinduċi attività kontra t-tumuri mhumieq magħrufa.

Fi studju kliniku qtates minn oriġini differenti b'fibrosarcoma mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes* ġew maqsuma f'żewġ gruppi, wieħed li jieħu l-kura ta' kirurgija u radjoterapija u l-ieħor jieħu Oncept IL-2 flimkien mal-kirurgija u radjoterapija. Il-kundizzjoni tal-qtates magħzula għal kull grupp ma kinitx magħrufa mix-xjenzjati fil-bidu tal-istudju. Wara perjodu insegwitu ta' sentejn mill-istudju, daww il-qtates li hađu l-kura bl-Oncept IL-2 urew żmien medju iżjed fit-tul biex jirkadu ('il fuq minn 730 jum) meta mqabbla ma' qtates ta' kontroll (287 jum). Il-kura bl-Oncept IL-2 naqqset ir-riskju ta' rikorrenza, minn 6 xhur, wara l-bidu tal-kura, b'56% wara sena u 65% wara sentejn.

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 kunjetti ta' doża waħda ta' lijofilizat u 6 kunjetti ta' ml ta' solvent.